

Hvordan påvirker tilsyn helseforetakenes blodbankvirksomhet?

*En evaluering av planlagt tilsyn utført av
Statens helsetilsyn*

Aud Frøysa Åsprang



Masteroppgave i helseadministrasjon, Avdeling for
helseledelse og helseøkonomi, Institutt for helse og
samfunn, Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

2011

© Aud Frøysa Åsprang

År: 2011

Tittel: Hvordan påvirker tilsyn helseforetakenes blodbankvirksomhet? En evaluering av planlagt tilsyn utført av Statens helsetilsyn.

Forfatter: Aud Frøysa Åsprang

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Statens helsetilsyn, Oslo

Forord

Jeg er ansatt som seniorrådgiver i Statens helsetilsyn. Tidligere har jeg jobbet som bioingeniør, hovedsakelig innen fagområdet medisinsk biokjemi, men også immunologi og transfusjonsmedisin. Dessuten har jeg vært ansatt som senioringeniør i Norsk Akkreditering.

I min nåværende stilling i Statens helsetilsyn har jeg blant annet jobbet mye med planlegging og oppfølging av tilsyn. Når det gjelder tilsynet i henhold til blodforskriften, har jeg også deltatt i gjennomføringen av tilsynet.

Blodforskriften pålegger både helseforetakene og Statens helsetilsyn mye arbeid, og begge parter har begrensede ressurser. Derfor er det viktig at tilsynet gjennomføres på en mest mulig hensiktsmessig måte slik at det oppleves nyttig, og bidrar til en sikker transfusjonstjeneste. Det er min motivasjon for å velge denne oppgaven.

Jeg vil benytte anledningen til å takke mine informanter og min arbeidsgiver som gjorde det mulig for meg å skrive denne oppgaven. Dessuten vil jeg også takke kollegaer og ikke minst min veileder førsteamanuensis Jan Frich, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Universitetet i Oslo, for inspirasjon og god hjelp underveis i prosessen.

Til slutt ønsker jeg å takke forelesere og medstudenter på HELED kull XXIII for et flott år med mange interessante, tankevekkende og lærerike diskusjoner.

Aud Frøysa Åsprang

13. mai 2011

Sammendrag

Bakgrunn

Prosjektets formål er å evaluere tilsyn som er utført av Statens helsetilsyn i 2008 og 2009 etter *blodforskriften*. Ved å analysere erfaringene fra dette tilsynet, er det en målsetting å fremskaffe kunnskap som kan benyttes som grunnlag for forbedringer i tilsynsvirksomheten. Dette for at tilsynet skal være mest mulig treffsikkert, oppleves nyttig av helseforetakene og ikke minst medføre nødvendige forbedringer i denne delen av helsetjenesten.

Materiale og metode

Det er valgt en kvalitativ tilnærming for å undersøke problemstillingen: Hvordan påvirker planlagte tilsyn, i regi av Statens helsetilsyn, helseforetakenes blodbankvirksomhet? Data ble samlet inn ved hjelp av tre fokusgruppeintervjuer med totalt 18 informanter fra tre ulike helseforetak. Dataene er analysert i lys av teorier om kvalitetsstyring og organisatorisk læring, og også vurdert mot gjeldende myndighetskrav.

Resultater

De ansatte i blodbankene opplevde at tilsyn kan virke som en katalysator for å få gjennomført endringer som de tidligere har slitt med å få gjennomslag for hos helseforetakets ledelse. Dette gjaldt hovedsakelig interne endringer i blodbankenes rutiner. De opplevde det mer problematisk å få rettet opp avvik der flere avdelinger måtte involveres for å finne hensiktsmessige og gode løsninger. Ledelsen i helseforetakene hadde i ulik grad tatt innover seg ansvaret for at kravene i blodforskriften ble forstått og etterlevd. Derfor ble det hos noen påpekt til dels omfattende avvik. Andre hadde derimot jobbet systematisk med å forstå og tilpasse sin virksomhet til disse myndighetskravene. Enkelte hadde fulgt med på andres tilsynsrapporter etter hvert som de ble offentliggjort på Statens helsetilsyns nettsider. De benyttet muligheten til å analysere egen virksomhet og iverksette eventuelle nødvendige endringer før de selv ble utsatt for tilsyn. Det å rette opp påpekte avvik ble oppfattet som ressurskrevende, mer krevende enn de ansatte var vant med fra tidligere tilsyn. Alle helseforetakene var ikke like opptatt av å få til varige endringer, men mer opptatt av å få avsluttet tilsynet. Noen blodbankledere mente at enkelte av de korrigerende tiltakene bar preg av brannslukking, og forklarte det med ressursmangler og manglende ledelsesforankring i helseforetaket. Blodbankenes personell mente at tilsynsrapportene for så vidt ga et greit bilde

av virkeligheten, men ga klart uttrykk for at mediefremstillingen var sterkt overdrevet, og at uttalelser fra Statens helsetilsyn ikke bidro til å gjøre det bedre. Noen opplevde presseoppslagene så skremmende, og så lite fristende, at det i seg selv var grunn nok til å jobbe proaktivt ved å følge med på og lære av andres tilsynsrapporter. På den måten bidro oppslagene til ekstra oppmerksomhet rundt tilsynsrapportene.

Konklusjon

Med bakgrunn i denne studien mener jeg at Statens helsetilsyn bør gjøre følgende endringer for å øke effekten av sin tilsynsvirksomhet:

- Ved utarbeiding av tilsynsrapporter, bør det fokuseres på bruk av forståelige begreper. Rapportene bør dessuten være tydelig adressert, og kommunisere godt, til helseforetakets toppledelse.
- Ved tilsyn utført som ekstern dokumentgranskning, bør utsending av tilsynsrapporter følges opp med telefonsamtaler eller møter for å sikre felles forståelse av funnene.
- Ved oppfølging av avvik bør det grundig følges opp at helseforetakets ledelse har kontrollert og dokumentert at iverksatte tiltak har ført til nødvendige endringer i helseforetakets praksis. Dette er spesielt viktig ved samhandling mellom flere avdelinger, og på tvers av klinikker.

Med bakgrunn i studien mener jeg dessuten at det er behov for endringer også hos andre aktører:

- Helseforetakenes ledelse må ta ansvar for at lover og forskrifter er kjent og forstått, og at de etterleves.
- Helseforetakenes ledelse må sørge for å gi rammebetingelser og ha kvalitetsstyringssystemer som sikrer at deres tjenester er faglig forsvarlige, også der det er behov for samhandling på tvers av avdelinger og klinikker.
- Helseforetakenes ledelse må sørge for at det uavhengig av tilsyn iverksettes tiltak som retter opp avdekte feil og mangler i helseforetakets pasientbehandling.
- Helsedirektoratet bør vurdere tiltak og aktiviteter for å gjøre blodforskriften mer kjent, forstått og innarbeidet.
- Helse- og omsorgsdepartementet, som eier av spesialisthelsetjenesten, bør følge opp og etterspørre helseforetakenes etterlevelse av kravene i internkontrollforskriften.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	1
1.1	Valg av tema.....	1
1.2	Tilsyn med helsetjenesten generelt.....	1
1.3	Kvalitetsstyring.....	4
1.4	Organisatorisk læring	6
1.5	Tilsyn med helseforetakenes blodbankvirksomhet.....	9
1.5.1	Myndighetskravene som ligger til grunn for tilsynet	9
1.5.2	Helseforetakenes plikter	11
1.5.3	Statens helsetilsyn sin gjennomføring av tilsynet	11
1.5.4	Tilsynets funn.....	12
1.6	Hva er gjort før, og hvor mangler det kunnskap?.....	12
1.7	Prosjektets problemstilling og forskningsspørsmål	13
2	Materiale og metode.....	14
2.1	Valg av kvalitativ metode.....	14
2.2	Beskrivelse av fremgangsmåte og data	14
2.3	Beskrivelse av intervjuguiden	16
2.4	Egen rolle.....	17
2.5	Analyse av data.....	18
3	Resultater.....	20
3.1	Kategorisering av innsamlet materiale	20
3.2	Gjennomføring og offentliggjøring av tilsynet.....	20
3.3	Helseforetakets oppfølging av egen tilsynsrapport	26
3.4	Ledelsens rolle før, under og etter tilsynet	31
3.5	Effekter av tilsynet, for den enkelte ansatte, arbeidsmiljøet, arbeidsoppgaver og organisering av arbeidet	36
3.6	Kvalitetsforbedring etter tilsyn, hva fremmer og hva hemmer?.....	40
4	Generell diskusjon.....	44
4.1	Validitet og overførbarhet	44
4.2	Resultatdiskusjon.....	46
4.2.1	Hovedfunnene	46
4.2.2	Hva har helseforetakene lært av egne og andres avvik?	47

4.2.3	Hva utløste eventuelle endringer?	51
4.2.4	Hvordan ble det jobbet med eventuelle endringer?	53
5	Konklusjon	58
	Litteraturliste	59
	Vedlegg	65

1 Innledning

1.1 Valg av tema

Prosjektets formål er å evaluere tilsyn som er utført i 2008 og 2009 av Statens helsetilsyn etter *forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)*. Ved å analysere erfaringene fra dette tilsynet mot teorier om kvalitetsstyring og om læring i organisasjoner, er det en målsetting å fremskaffe kunnskap som kan benyttes som grunnlag for forbedringer i tilsynsvirksomheten. Dette for at tilsynet skal være mest mulig treffsikkert, oppleves nyttig av helseforetakene og ikke minst medføre nødvendige forbedringer i denne delen av helsetjenesten.

I følge Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten var det 30 pasienter som fikk feil blod både i 2008 (*Overvåking av blod i Norge 2009*) og i 2009 (*Overvåking av blod i Norge 2010*). Tilfeldigheter avgjør om slike feil får alvorlige konsekvenser for pasientene eller ikke. Helseforetakenes kvalitetsstyringssystem skal forhindre at pasientene får feil blod.

For Statens helsetilsyn er det viktig at helsetjenesten opptrer som lærende organisasjoner, men det er også like viktig at Statens helsetilsyn selv fremstår slik. Det er vesentlig at erfaringer benyttes til forbedring og utvikling av eksisterende rutiner. Statens helsetilsyn skal etter *Reglement for økonomistyring i staten* ha et kvalitetsstyringssystem som blant annet sikrer at statlige midler brukes effektivt (Helse- og omsorgsdepartementet 2011). Reglementets § 16 gir krav til alle statlige forvaltningsorganer om å gjennomføre evalueringer for å få informasjon om effektivitet, måloppnåelse og resultater innenfor hele eller deler av virksomhetens ansvarsområde og aktiviteter.

1.2 Tilsyn med helsetjenesten generelt

Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 1 gir Statens helsetilsyn ansvar for overordnet faglig tilsyn med helsetjenesten i landet. *Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlig tilsyn* omtaler kjernen i tilsynsrolla som kontroll av etterlevelse av krav fastsatt ved lover og forskrifter (lovlighetskontroll) samt reaksjoner ved brudd på slike krav. Ved

lovlighetskontroll anvendes juridisk metode, noe som innebærer at bedømming og konklusjoner må bygge på krav i lovgivningen (Erik Boe 2010).

Kravet om faglig forsvarlige tjenester står sentralt i hele helseretten, og er en plikt både for virksomheten, jf *lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)* § 2-2, og for helsepersonell, jf *lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)* § 4. Virksomheten er også pliktig til å legge til rette for at helsepersonell kan ivareta sine plikter, jf *helsepersonelloven* § 16. For å forebygge svikt i tjenestene og sikre at tjenestene er i tråd med myndighetskravene, er helseforetakene pålagt å etablere kvalitetsstyringssystemer (internkontrollsystemer), jf *lov om statlig tilsyn med helsetjenesten* § 3. De generelle kravene til internkontroll er gitt i *forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (internkontrollforskriften)*, og utdypet i Helsedirektoratets veileder *Hvordan holde orden i eget hus*.

Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlig tilsyn gir føringer om tilsyn med sterkere fokus på prinsippet om internkontroll. Dette i motsetning til mer detaljorienterte tilsyn. Endringen medfører at helsetjenesten på den ene siden har større innflytelse til å velge egnede løsninger, og på den andre siden større ansvar for å følge opp lovgivningens formål. Tilsynet skal være et positivt bidrag til tjenestenes eget arbeid med kvalitet, og slik medvirke til nødvendige endringer og tilfredsstillende pasientsikkerhet. Statens helsetilsyn baserer derfor tilsynsvirksomheten på grunnleggende tillit til helsetjenesten, og opptrer normalt ikke uanmeldt. Åpenhet, forutsigbarhet, etterprøvbarehet og rolletydighet er bærende prinsipper for all forvaltningsvirksomhet (Eckhoff og Smith 2010), jf *lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)*, og følgelig også for statlig tilsynsvirksomhet. Statens helsetilsyn har dessuten lagt til grunn at relasjonen mellom tilsynsmyndighet og tilsynsobjekt baseres mer på dialog og samhandling enn på trusler og sanksjoner selv om nødvendige reaksjoner iverksettes ved behov. Bakgrunnen for det er at tilsynsvirksomheten i hovedsak er rettet mot offentlig virksomhet, og at det foreligger en tillit til at offentlig virksomhet innretter seg i tråd med regelverket når det blir påvist mangler. Det er en forventning til at ansvarsfull ledelse rydder opp uten ytterligere sanksjoner.

Ved vurdering av faglig forsvarlighet vil det ofte være et betydelig rom for bruk av faglig skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang (*Prop. 91 L 2010-2011 Lov om kommunale helse-*

og omsorgstjenester m.m.). Faglig skjønn kjennetegnes blant annet av anerkjente overordnede verdier samt kjente teorier og metoder innen de ulike fagområdene. Med andre ord handler det mye om bruk av spesifikk fagkunnskap som er ervervet gjennom utdanning og yrkeserfaring, og også om yrkesetiske prinsipper (Hanssen et al 2010).

Ettersom lover og forskrifter ofte er lite konkrete, er det behov for å operasjonalisere kravene før det kan gjennomføres tilsyn. Myndighetskravene til faglig forsvarlighet er generelt i liten grad utdypet i skriftlig materiale, og det er ikke uten videre enkelt å definere hva som er god nok kvalitet for de ulike helsetjenestene. Det må utvikles en tilsynsmessig ”målestokk” som tjenestene kan vurderes mot. Ellers vil det ofte være vanskelig å konkludere i forhold til om tjenestene er faglig forsvarlige eller ikke. Først må det undersøkes om det finnes faglige retningslinjer eller annet skriftlig materiale som utdyper hva forsvarlighetskravet innebærer i praksis. Deretter må det undersøkes om det finnes konsensus i fagmiljøet om hva som kan kreves. *Blodforskriften* er et eksempel på en forskrift som er svært detaljert. Derfor er det redusert behov for å operasjonalisere de fleste av disse kravene.

Statens helsetilsyn legger til grunn at tilsynet skal drives risikoinformert. Dette er basert på føringer i *Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlig tilsyn*, og innebærer at risikoinformasjon skal benyttes ved utvelgelse av områder for tilsyn og ved gjennomføringen av alt tilsynsarbeid (Hanssen og Braut 2007).

Når det gjelder valg av tilsynsmetode, påpekes det i *Ot.prp. nr. 105 (2001-2002) Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover* at Statens helsetilsyns tilsynsmyndighet også innebærer en plikt til å sikre at tilsynet er forsvarlig. Det fremheves i proposisjonen at det innebærer bruk av ulike kilder og metoder avhengig av hva som er hensiktsmessig, også ut fra ressurs hensyn, for å kontrollere at helselovgivningen etterleves. I praksis betyr det at tilsynsmetode kan velges ut fra hva som faktisk skal undersøkes og hvordan det faktisk lar seg undersøke. *Forvaltningslovens* krav om at saken må være tilstrekkelig opplyst før det trekkes endelige konklusjoner, må riktig nok etterleves uavhengig av tilsynsmetode. I dette tilfellet innebærer det at aktuelle forhold må være tilstrekkelig undersøkt før det kan konkluderes med at det foreligger avvik fra aktuelt regelverk. Følgelig må valgt tilsynsmetode være egnet til formålet.

Tilsynsrapportene er i tråd med *offentleglova* åpne for innsyn. Statens helsetilsyn har besluttet at alle tilsynsrapporter skal være offentlig tilgjengelige på Statens helsetilsyns nettsider. I tillegg lages og offentliggjøres det oppsummeringsrapporter etter alle landsomfattende tilsyn. Statens helsetilsyn formidler funn og resultater fra ulike typer tilsyn for at disse skal kunne benyttes til kvalitetsforbedring av tjenestene, og ikke bare hos de virksomhetene som har hatt tilsyn.

1.3 Kvalitetsstyring

At helsetjenester skal være faglig forsvarlige, er et krav til at innholdet i tjenestene skal være av en kvalitet som er god nok. Det følger både av forsvarlighetskravet og internkontrollkravet at ledere må etablere et kvalitetsstyringssystem som reduserer mulighetene for og konsekvensene av menneskelig svikt. Kravene gjelder på alle organisatoriske nivåer, og vektlegger blant annet en risikotenkning, og ikke minst ledelsens plikt til å styre og følge opp helsetjenestene for å sikre at de er i tråd med overordnede mål og myndighetskrav.

Begrepene risiko og sikkerhet er nært beslektet. Sikkerhet handler om evnen til å unngå skader og tap som følge av uønskede hendelser. Helseforetaket skal sikre at helsetjenestene er faglig forsvarlige, og at pasientsikkerheten ivaretas. Derfor er de blant annet pålagt å skaffe oversikt over områder hvor det er fare for svikt, jf *internkontrollforskriften*, slik at de kan iverksette nødvendige forebyggende tiltak. Sikkerhetskultur handler om kollektiv forståelse av hva som er kritiske områder, og hvilke tiltak som kan redusere risikoen for at det skal gå galt og at det skal oppstå uønskede hendelser. Ofte vil sikkerhetstiltak bli avvendt mot økonomiske og tidsmessige hensyn. Organisasjonens sikkerhetskultur vil da ha avgjørende betydning for om det velges snarveier og lettvinte løsninger eller mer sikre løsninger (Aven et al 2004).

Overordnet ledelse må blant annet sørge for at det etableres et fungerende avvikssystem og andre nødvendige oppfølgingstiltak for å sikre at feil og svakheter i tjenestene oppdages og rettes opp. Kontinuerlig forbedring er et viktig bidrag for å sikre at pasienter får helsetjenester av rett kvalitet. Det innebærer at tjenestene skal være virkningsfulle, trygge og sikre, involvere brukere og gi dem innflytelse, være samordnet og preget av kontinuitet, utnytte ressursene på en god måte samt være tilgjengelige og rettferdig fordelt (*IS-1162*

Veileder. Og bedre skal det bli, nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten).

Det finnes mange ulike modeller som illustrerer systematisk forbedringsarbeid. En av disse er Demings sirkel (Langley et al 2009). Modellen nedenfor viser på en forenklet måte hvordan systematisk styring og forbedringsarbeid inngår i en sammenhengende prosess.

Internkontrollforskriften er blant annet bygget på denne modellen.

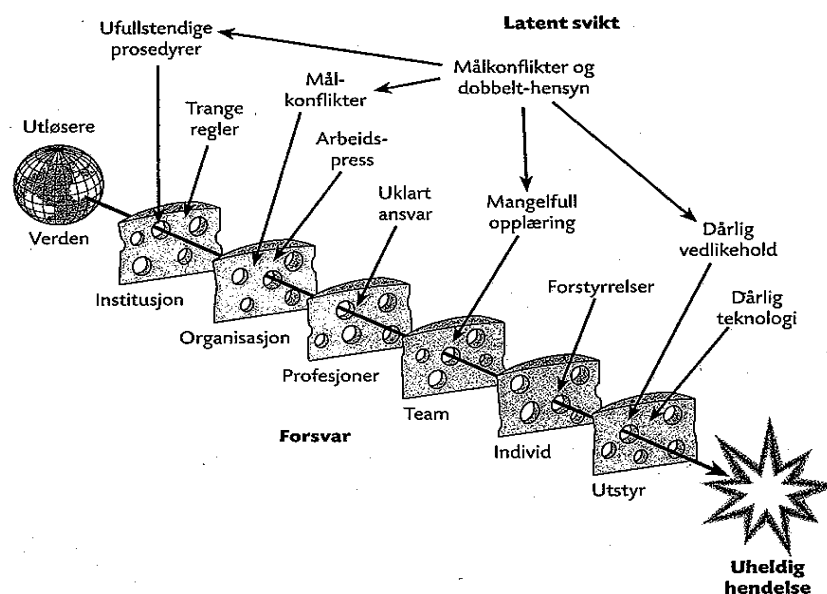


Figur 1. Modell for kvalitetsforbedring, utviklet av G. Langley, R. Moen, K. Nolan, T. Nolan, C. Norman og L. Provost, basert på W. Edward Demings sirkel (Langley et al 2009), norsk versjon ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2011). Figuren er gjengitt med tillatelse fra Global Rights Dept., John Wiley & Sons, Inc.

W. Edward Deming beskrev dette som en systematisk problemløsningsmetode. Først må ønskede mål fastsettes, og nødvendige tiltak planlegges slik at målene kan nås, noe som også innebærer å sørge for nødvendig kompetanse og ressurser. Deretter må planlagte tiltak iverksettes, kontrolleres og om nødvendig justeres med tanke på om de fungerer i tråd med vedtatte mål. Ved avvik må enten planen korrigeres eller målene justeres.

”Sveitserostmodellen” (Reason 1990) tydeliggjør at en organisasjon trenger sikkerhetsmekanismer for å fange opp svikt før det får konsekvenser, i dette tilfellet for pasientene. Det illustreres ved å skjære opp en sveitserost i skiver, der hver skive tilsvarer en

enkelt sikkerhetsbarriere, og hullene i osteskiven representerer muligheten for å trenge gjennom den spesifikke barrieren. Bildet illustrerer både at det er svakheter i hver enkelt sikkerhetsbarriere og at svakheter i flere barrierer kan opptre samtidig. Vanligvis vil hullene være plassert slik at de ikke er gjennomgående, og den uønskede hendelsen forhindres. Dersom flere barrierer svikter samtidig, øker sannsynligheten for at det kan skje svikt i pasientbehandlingen.



Figur 2. "Sveitserostmodellen". Ideen er fra James Reason (1990), figuren fra Morath og Turnbull (2005), norsk versjon ved Peter F. Hjort (2007). Figuren er gjengitt med tillatelse fra Cambridge University Press.

De ulike elementene i kvalitetsstyringssystemet kan ses på som sikkerhetsbarrierer for å unngå svikt i helsetjenestene som ytes i forbindelse med blodoverføringer til pasienter. Noen sikkerhetsbarrierer vil være av generell karakter, og gjelde for de fleste aktivitetene, mens noen sikkerhetsbarrierer vil være mer fagspesifikke.

1.4 Organisatorisk læring

Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlig tilsyn legger til grunn at tilsyn skal føre til nødvendige endringer, og har en forventning om at tilsynsobjektene skal lære av egne og andres feil. Stadige avisoppslag om uønskede hendelser ved norske sykehus kan tyde på at det

ikke uten videre er tilfelle. Beregninger viser at omkring 4000 dødsfall per år kan inntreffe som følge av slike hendelser (Hjort 2007). Det er derfor interessant å analysere mine funn i lys av teorier om organisatorisk læring.

Organisatorisk læring kan forklares på ulike måter. En mye brukt definisjon er at organisasjonen er villig til å endre mål, strategier, kultur samt måten å jobbe på (Argyris og Schön 1978). Argyris og Schön har latt seg inspirere av Gregory Bateson og teoriene om enkelkets- og dobbelketslæring. Enkelketslæring innebærer fokus på at ting gjøres på rett måte, mens dobbelketslæring også innebærer fokus på om man faktisk gjør de rette tingene. De er opptatt av hvordan man kan unngå å gjøre de samme feilene om igjen, og hvordan tidligere suksesser kan gjentas. Derfor retter de oppmerksomheten mot dobbelketslæring og samspill mellom mennesker, og altså organisatorisk læring. Slik læring utfordrer eksisterende verdier og rutiner, og er nødvendigvis mer ressurskrevende enn enkelketslæring. Følgelig kan dobbelketslæring være en stor utfordring i en presset arbeidssituasjon.

Tradisjonelt har læringsbegrepet vært knyttet til læring for den enkelte person og til læring i grupper. Peter Senge (1990) setter søkelys mot organisasjonen og kollektiv læring, og knyttes gjerne til begrepet "den lærende organisasjon". Han mener at den enkeltes læring skal bidra til å skape ønskede resultater for organisasjonen, og at organisasjonen skal oppmuntre til nytenkning. Alles kunnskap og erfaringer skal bidra til hverandres og dermed organisasjonens utvikling. Videre er han opptatt av personlig mestring, balansen mellom det å være kritisk offensiv og det å forsvare, forpliktende visjoner og gjensidig tillit til hverandre. Dette er viktig for å aktivisere den kunnskaps- og kompetansebasen som finnes i organisasjonen, og for å stimulere til en organisasjonskultur som verdsetter kontinuerlig læring.

En annen definisjon på organisatorisk læring er at det finnes prosesser for kommunikasjon og deling av kunnskap og erfaring innad i organisasjoner og på tvers av organisasjonsgrenser (Aase og Wiig 2010).

"Alle organisasjoner har aktiviteter og prosesser som i større eller mindre grad bidreg til læring. Dette betyr ikke nødvendigvis det samme som at disse organisasjonene kan kallast lærende organisasjoner" (Aase og Wiig 2006).

Dette er en praksisnær tilnærming der det rettes fokus fra individuell taus kunnskap til kollektiv kunnskap for å kunne lære av egne og andres feil. Derfor finner jeg det interessant å se mer på akkurat denne tilnærmingen. For å forstå dette perspektivet på organisatorisk læring, velger jeg å ta utgangspunkt i trippel heliks-modellen (Swart og Pye 2002).



Figur 3. Trippel heliks-modellen (Swart og Pye 2002). Norsk versjon ved K. Aase og S. Wiig (2006). Figuren er gjengitt med tillatelse fra J. Swart og A. Pye.

Trippel heliks-modellen består av følgende tre tråder som er flettet inn i hverandre, og som er avhengige av hverandre:

- Den ene tråden representerer en konkret hendelse eller erfaring, og handler om individuell kunnskap. Ulike personer vil kunne ha ulik opplevelse av samme hendelse eller erfaring. De ulike hendelsene eller erfaringer representerer biter i et større bilde av organisasjonen.
- Den andre tråden representerer kreativ dialog, og innebærer aktiv refleksjon over de ulike opplevelsene av samme hendelse eller erfaring, individuelt eller kollektivt.
- Den tredje tråden representerer kollektiv praksis, og handler om å følge opp den kreative dialogen slik at individuell og/eller kollektiv praksis endres.

Modellen viser at for å få til endringer, bør alle tre trådene fungere. Tilnærminger som bare fokuserer på dialog uten at dialogen er knyttet til en spesifikk hendelse, har liten sjanse for å lykkes. Det samme gjelder dersom det kun fokuseres på endring av praksis, og ikke samtidig på en kreativ dialog. Forskning viser at organisasjoner har en tendens til å utvikle læringsprosesser som er basert på bare ett eller to av elementene i trippel heliks-modellen

(Aase og Wiig 2006). Forfatterne påpeker også noen etablerte oppfatninger som ofte skaper unødvendige hindringer for organisatorisk læring. For det første mener de at det ofte danner seg myter om at kunnskap og erfaringer skal samles og dokumenteres i databaser, noe som gjerne medfører lite fokus på om kunnskapen faktisk blir brukt. Videre mener de at mange tenker at det må bygges en læringskultur før det er vits i å dele kunnskap. Forfatternes erfaring tilsier at det kan være en sovepute siden det har vist seg vanskelig å bygge en læringskultur. Derfor mener de at det kan være bedre å gå ut fra at det er kunnskapsdeling som påvirker kulturen. ”*Der ein byggjer opp læringsaktivitetar rundt faglege problemstillingar, eksisterer det vanlegvis eit ønske om å dele og ta imot kunnskap.*”

1.5 Tilsyn med helseforetakenes blodbankvirksomhet

1.5.1 Myndighetskravene som ligger til grunn for tilsynet

Helseforetakenes blodbankvirksomhet (transfusjonsmedisin) er et spesielt sårbart område der svikt kan få alvorlige følger for pasientene. I hvert ledd av transfusjonskjeden, fra blodgiver til pasient, er det risiko for uønskede hendelser og feil. Konsekvensene vil variere fra ingen til alvorlige, i verste fall transfusjonskomplikasjoner med dødelig utgang for blodmottaker. Derfor er området særlig regulert gjennom *blodforskriften* som har sin bakgrunn i *EU direktiver*. Direktivene er gitt for å sikre at blod som benyttes på tvers av landegrenser er av tilfredsstillende kvalitet. Regelverket kommuniserer nulltoleranse for at pasienter får blod med feil blodtype og for at pasienter utsettes for overførbare infeksjonssykdommer ved blodoverføringer.

Forskriften har egne detaljerte krav både til faglig forsvarlighet og til kvalitetsstyringssystem, noe som blant annet innebærer strenge krav til ledelsens styring og oppfølging av alle faglige aktiviteter, og også til skriftlig dokumentasjon. Skjønnsrommet (Hanssen et al 2010) for hva som er faglig forsvarlig, er derfor betraktelig innstrammet, og gir mindre rom for individuelle tilpasninger. *IS-1414. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge* utdyper dessuten kravet til forsvarlighet ytterligere. Dette er en nasjonal faglig retningslinje utgitt av Helsedirektoratet, som beskriver god praksis, og er ment som et hjelpemiddel ved de avveininger tjenesteyterne

må gjøre for å oppnå forsvarlighet og kvalitet i tjenesten (*Prop. 91 L 2010-2011 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.*).

Der forskriftskravene ikke er entydige nok, blir transfusjonsveilederen benyttet for å etablere nødvendig målestokk for hva som er faglig forsvarlig, altså god nok kvalitet. Juridisk sett er ikke transfusjonsveilederen myndighetskrav, men en anbefaling fra myndighetene om hva som er god praksis. Dersom det foreligger manglende samsvar mellom blodforskriftens bestemmelser og anbefalinger gitt i veilederen, vil det i tråd med grunnleggende juridisk metode (Boe 2010) alltid være blodforskriftens bestemmelser som er rettslig bindende.

Selv om forskriften er svært detaljert, oppfattes den som krevende og komplisert å få oversikt over da kravene til en og samme aktivitet kan være beskrevet på flere steder. Mange ulike krav må derfor ses i sammenheng.

Forskriften pålegger både Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk å føre jevnlig tilsyn med landets blodbankvirksomhet. Da tilsynet skulle planlegges, rettet Statens helsetilsyn hovedfokus på aktiviteter og prosesser der det er størst sannsynlighet for svikt som vil kunne få negative eller skadelige konsekvenser for blodgiverne eller pasientene. Risikovurderingen ble gjort på bakgrunn av møter med fagmiljøet, gjennomgang av ulike lovpålagte meldeordninger og relevante tilsynsrapporter. Valget falt på følgende kritiske områder:

- Utvelgelse og godkjenning av blodgivere
- Smittetesting av blodgivere
- Temperaturkontroll ved distribusjon av blod
- Identitetssikring og kontroll av blod og blodmottaker

Det ble undersøkt om de utvalgte områdene er tilstrekkelig sikret gjennom systematisk ledelse og styring, med hovedfokus på følgende elementer i kvalitetsstyringssystemet:

- Personal- og kompetansestyring
- Kommunikasjon og samhandling med andre avdelinger og samarbeidspartnere
- Retningslinjer, prosedyrer, registreringer
- Avvikssystemer og meldeordninger
- Ledelsens gjennomgang og oppfølging av faglige driftsresultater

Dette er utvalgte sikkerhetsbarrierer som helseforetakene og blodbankene er forventet å ha i henhold til regelverket.

1.5.2 Helseforetakenes plikter

Helseforetakene har, som beskrevet ovenfor, ansvar for at kravene i lovgivningen etterleves. Administrerende direktør har det overordnede ansvaret, og forventes å lede, organisere og styre driften slik at det sikres faglig forsvarlig pasientbehandling. Dette skal i tråd med myndighetskravene blant annet ivaretas gjennom et fungerende kvalitetsstyringssystem som er etablert i hele organisasjonen, og som tilfredsstiller kravene i *internkontrollforskriften*. Delegerte oppgaver må på alle organisatoriske nivåer følges opp ved hjelp av rapporteringssystemer og møtevirksomhet. Det forventes spesiell oppmerksomhet rundt risikoområder. Helseforetakene har plikt til å avdekke, rette opp og forebygge svikt i sine rutiner. Ved behov bør det gjennomføres interne revisjoner eller andre kontrolltiltak for å sikre at gjeldende praksis har rett kvalitet. Der det er nødvendig med samhandling mellom ulike avdelinger og på tvers av klinikker, forventes det at avdelingsledere og klinikkjefer følger opp at det fungerer. I noen tilfeller må slike saker løftes helt opp til administrerende direktør for å finne sin løsning.

All blodbankvirksomhet skal i tråd med kravene i *blodforskriften* være underlagt et skriftlig dokumentert kvalitetsstyringssystem. Ansvars- og myndighetsforhold skal være beskrevet, og det skal finnes skriftlige prosedyrer eller avtaler som styrer alle faglige aktiviteter inkludert nødvendig samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger (styringsdokumenter). Det skal også finnes prosedyrer for kompetansestyring, avviksbehandling, interne revisjoner og ledelsens gjennomgang av om blodbankvirksomheten er i tråd med myndighetskravene. I tillegg skal utførelsen av ulike aktiviteter også dokumenteres (resultatdokumenter), eksempelvis testresultater, opplæring, avviksbehandling, resultater fra interne revisjoner og ledelsens gjennomgang.

1.5.3 Statens helsetilsyn sin gjennomføring av tilsynet

I 2008 og 2009 ble det gjennomført 24 tilsyn med helseforetakenes blodbankvirksomhet, ett i hvert helseforetak. Varsel om tilsyn og tilsynsrapporten ble sendt til helseforetaket ved administrerende direktør. Tilsynets formål var å undersøke om helseforetakene gjennom

systematisk ledelse og styring sikrer et høyt nok beskyttelsesnivå for sine blodmottakere. Tilsynet ble gjennomført som en systemorientert dokumentgranskning. Det ble innhentet utvalgte styrings- og resultatdokumenter, som ble vurdert mot forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven og aktuelle krav i blodforskriften. Helseforetakene ble varslet om at dokumentgjennomgangen ved behov ville bli fulgt opp med møter, verifikasjoner, stikkprøver eller systemrevisjoner. Funnene ble først presentert i en foreløpig rapport som ble sendt til aktuelt helseforetak med mulighet for å gi tilbakemelding dersom rapporten inneholdt faktiske feil. Ved behov ble foreløpig rapport justert før den ble sendt til helseforetaket og offentliggjort på Statens helsetilsyns nettsider som endelig rapport. Det viste seg at det kun ble behov for relativt små justeringer.

1.5.4 Tilsynets funn

Funnene fra tilsynet viste at helseforetakene i ulik grad hadde innarbeidet blodforskriftens krav i sine kvalitetsstyringssystemer (Statens helsetilsyn 2009b). Hovedbildet var mangelfull styring og oppfølging både av faglige aktiviteter internt i blodbankene, og ikke minst av samhandlingen mellom blodbankene og andre avdelinger. Tilsynsrapportene ble i tur og orden offentliggjort på Statens helsetilsyns nettsider. Følgelig hadde helseforetakene mulighet til å lære av hverandres tilsyn ved å se hva avvikene omhandlet. I 2008 ble det påpekt avvik fra myndighetskravene hos 13 av 14 helseforetak, mens det i 2009 ble påpekt avvik hos fem av ti helseforetak. Tilsynet fikk gjennomgående stor medieoppmerksomhet.

1.6 Hva er gjort før, og hvor mangler det kunnskap?

Et omfattende litteratursøk ga få relevante treff når det gjaldt evaluering av tilsyn med helsetjenester i Europa. Det finnes to tidligere masteroppgaver som er skrevet av ansatte i Helsetilsynet i fylkene, og som evaluerer virkningen av tilsyn slik de blir gjennomført i regi av Statens helsetilsyn. Bortsett fra det er det ikke gjort forskning på virkninger av Statens helsetilsyns planlagte tilsynsaktivitet. Den ene masteroppgaven (Arianson 2006) evaluerer tilsyn med fødeinstitusjoner. Undersøkelsen viser blant annet at tilsyn i seg selv bidrar til forbedringer, og at det aktuelle tilsynet bidro til en forbedret fødselsomsorg ved de institusjonene tilsynet omfattet. Videre fremkommer det at tilsynsteamets opptreden ser ut til å ha betydning for hvordan tilsynet aksepteres, men ikke for omfanget av gjennomførte

endringer. Den andre masteroppgaven (Botne og Hjelle 2005) evaluerer bruk av systemrevisjon som tilsynsmetodikk. Det ble undersøkt om tilsynsmetoden stimulerer til systematisk forbedringsarbeid i kommunehelsetjenesten. Resultatene viser at tilsyn gjennomført som systemrevisjoner får fart på prosesser i kommunene. Dessuten fremkom det at tilsyn på den ene siden gleder de som ønsker hjelp til faglig forbedring av helsetjenesten, og på den andre siden forarger de som ønsker et friere kommunalt selvstyre. Tre forhold ble identifisert som betydningsfulle for at tilsyn skal kunne bidra til systematisk forbedringsarbeid: God kommunikasjon, kjennskap til og bruk av systemrevisjonsmetodens handlingsrom samt involvering av kommunens ledelse under tilsynsbesøket.

Ellers er det gjort en evaluering i regi av European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO). Det er et tilsynssamarbeid innenfor sosial- og helsetjenesten, et faglig nettverk for å utveksle erfaringer og fremme kvaliteten på tilsynsarbeidet der Statens helsetilsyn er en av elleve deltakere. Evalueringen viser hovedsakelig at det foreløpig er gjort lite forskning på effekter av tilsyn, men at det er identifisert behov for studier blant annet av hvilke effekter tilsyn har for tjenestene og pasientene (Public Health Supervisory Service, Health Care Inspectorate 2009).

Det er ikke kjent at det er gjort noen evaluering av tilsyn med blodbankvirksomhet, verken i Norge eller i utlandet. Derfor er det interessant å undersøke hvordan tilsyn påvirker denne delen av helsetjenesten.

1.7 Prosjektets problemstilling og forskningsspørsmål

Prosjektets problemstilling er:

- Hvordan påvirker planlagte tilsyn, i regi av Statens helsetilsyn, helseforetakenes blodbankvirksomhet?

For å utforske dette, har jeg formulert følgende tre forskningsspørsmål:

- Hva har helseforetakene lært av egne og andres avvik?
- Hva utløste eventuelle endringer?
- Hvordan ble det jobbet med eventuelle endringer?

2 Materiale og metode

2.1 Valg av kvalitativ metode

For å få belyst problemstillingen, hadde jeg behov for informasjon om hvordan involverte ansatte ved helseforetakene opplevde det å bli utsatt for tilsyn. I tillegg var det ønskelig å undersøke hvorfor de responderte på tilsynet som de gjorde. Ettersom jeg ønsket innsikt i deres erfaringer, var det ikke gitt på forhånd hvilke variabler som kunne være aktuelle å undersøke. Derfor vurderte jeg bruk av spørreskjemaer som en lite egnet metode for mitt formål, og valgte heller en kvalitativ tilnærming for å unngå og miste viktig informasjon (Malterud 2003).

Jeg har i hovedsak valgt en induktiv tilnærming ved å benytte kunnskap fra ulike helseforetaks erfaringer med tilsyn til å forsøke og si noe mer generelt om temaet. Med andre ord benytter jeg empiriske data, ”bottom-up”, for å prøve og finne svar på prosjektets problemstilling (Malterud 2003). På den andre siden har jeg valgt å benytte en intervjuguide som i stor grad er basert på generelle tilsynserfaringer. Derfor må jeg si at metoden også har elementer av deduktiv tilnærming, ”top-down” ved at jeg i intervjuguiden benytter generell kunnskap for å finne ut noe om det enkelte helseforetaks erfaringer. En slik kombinasjon betegnes gjerne som stegvis deduktiv-induktiv metode (Tjora 2010).

2.2 Beskrivelse av fremgangsmåte og data

Det ble innhentet kvalitative data ved hjelp av fokusgruppeintervjuer. Denne tilnærmingen er kjent for å være godt egnet til å samle data om erfaringer, holdninger og synspunkter i miljø og kulturer der man er avhengig av samhandling (Malterud 2003). Jeg valgte å benytte tre fokusgrupper i tre ulike helseforetak og med fem til sju deltakere i hver, totalt 18 informanter.

For å få geografisk spredning, var det ønskelig at de tre utvalgte helseforetakene skulle tilhøre tre ulike regionale helseforetak. Dessuten var det ønskelig med blodbanker av ulik størrelse. Dette viste seg mulig å oppfylle. For ytterligere å få tilstrekkelig variasjon og bredde i utvalget, foretok jeg følgende strategiske valg av informanter:

- Helseforetak A: Tilsynet avdekket ikke avvik ved deres blodbankvirksomhet. Informanter: Ledere og ansatte fra den blodbanken (helseforetakets største blodbank) som var direkte involvert i tilsynet.
- Helseforetak B: Tilsynet avdekket avvik ved deres blodbankvirksomhet (helseforetakets største blodbank). Informanter: Ledere (noen med lederansvar for alle helseforetakets blodbanker) og ansatte fra en av helseforetakets andre blodbanker som ikke var direkte involvert i tilsynet.
- Helseforetak C: Tilsynet avdekket avvik ved deres blodbankvirksomhet. Informanter: Ledere og ansatte fra den blodbanken (helseforetakets største blodbank) som var direkte involvert i tilsynet.

Hver fokusgruppe var representert med medlemmer med følgende funksjoner: Blodbankens leder, ansvarlig lege, kvalitetsleder, relevant(e) seksjonsleder(e) og representant for de ansatte. Avhengig av organisering, var også linjelederen som organisatorisk er overordnet blodbankens leder, med i to av fokusgruppene. Med unntak av ansvarlig lege var de fleste informantene utdannet bioingeniør.

Ettersom blodforskriftens regler i stor grad er sammenfallende med akkrediterings- (*ISO 15189* og *ISO 17025*) og sertifiseringskravene (*ISO 9001*) til kvalitetsstyringssystem, valgte jeg bort de helseforetakene der noen av de involverte blodbankene er akkreditert eller sertifisert. Bakgrunnen for det er at det kunne blitt vanskelig å identifisere hva som hadde sin årsak i tilsyn eller i andre forhold. Dette ble tydeliggjort gjennom et testintervju med en spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. Jeg valgte å teste min spørsmålsguide på vedkommende først og fremst fordi han hadde vært utsatt for dette tilsynet, men også fordi det var praktisk og hensiktsmessig da han var en av mine medstudenter. Det var dessuten ikke aktuelt å gjennomføre intervjuer ved hans arbeidsplass. Testintervjuet bekreftet at intervjuguiden fungerte etter hensikten.

Statens helsetilsyn sendte i forkant av hvert intervju ut en forespørsel til de aktuelle helseforetakene, ved administrerende direktør, om helseforetaket hadde mulighet for å delta i evaluering av tilsynet, se vedlegg. Det ble tydeliggjort i brevet at evalueringen skulle gjøres som en masteroppgave, og at det var frivillig deltagelse. Videre ble det forklart hvordan

intervjuene skulle foregå, og hvem det var ønskelig å ha med i fokusgruppa. Alle helseforetakene som ble forespurt, ønsket å delta, og stilte sine aktuelle ansatte til disposisjon.

Hvert intervju varte ca en time, og ble ledet av meg som moderator. Intervjuene foregikk i aktuelt helseforetak, og ble tatt opp med digital båndopptaker. Deretter ble intervjuene transkribert og anonymisert. Informasjon som er egnet til å identifisere hvem som er intervjuet og hvor intervjuene er gjennomført, er fjernet. Det er tematikken som er viktig i denne oppgaven, og ikke hvilke helseforetak eller hvilke ansatte som deltok i fokusgruppeintervjuene. Derfor er noen sitater justert litt der det ble nødvendig for å nøytralisere informasjonen. Først og fremst handler det om nøytralisering av titler, men et par steder handler det også om nøytralisering av lederens kjønn. Jeg har valgt å benytte klinikkssjef, avdelingsleder og blodbankleder uavhengig av hva de reelt sett blir kalt. Hovedpoengene er likevel ikke endret. Materialet ble tolket av forskeren, og det er kun forsker og veileder som har hatt tilgang til rådataene som nå er slettet og makulert.

2.3 Beskrivelse av intervjuguiden

Intervjuguiden gjengis nedenfor, og ble utarbeidet med tanke på å få svar på forskningsspørsmålene (Kvale og Brinkman 2009). Ved utarbeidelsen trakk jeg veksler på mine erfaringer fra blodbankvirksomhet, både som bioingeniør, som revisjonsleder i Norsk Akkreditering og som tilsynsfører i Statens helsetilsyn. Det var viktig at spørsmålene ikke skulle ha egenskaper ved seg som gjorde at de kunne fremstå som forlengelse av tilsynet. Med den bakgrunn valgte jeg bruk av mest mulig åpne, tematiske spørsmål, og i tillegg bruk av noen begrensede underspørsmål dersom fokusgruppene ikke selv brakte de temaene på bane. Mitt mål var en mest mulig fri samtale der jeg forstyrret minst mulig.

- Hva har helseforetakene lært av egne og andres avvik?
 - Hvilke endringer er gjort? Faglige endringer? Kvalitetsstyringssystemet? Samhandling?
 - Hvorfor er eventuelle endringer ikke gjennomført tidligere? Var kravene i blodforskriften kjent? Tilstrekkelig forankret i ledelsen (ulike nivåer)?
 - Hvordan har endringene påvirket blodbankvirksomheten? Positivt? Negativt?
- Hva utløste eventuelle endringer?
 - Varselet? Egen rapport/oppfølging av avvik?

- Andres rapporter? Medieoppslag?
- Foredrag, møter, konferanser? Annet?
- Hvordan ble det jobbet med eventuelle endringer?
 - Involvering? Ledelsesforankring? Oppfølging?

2.4 Egen rolle

Ved bruk av kvalitativ metode er det viktig at innsamlede data gjenspeiler informantenes erfaringer og meninger. Uavhengig av forskningsmetode, er det samtidig en kjensgjerning at forskeren på en eller annen måte vil kunne påvirke forskningsprosessen og dens resultater (Malterud 2003). Derfor er det viktig å reflektere rundt den problemstillingen, og særlig fordi jeg på mange måter har en dobbelrolle som forsker og tilsynsfører i dette prosjektet.

Som ansatt i Statens helsetilsyn har jeg vært sterkt involvert både i planlegging, gjennomføring, oppfølging og oppsummering av tilsynet med helseforetakenes blodbankvirksomhet. Det har riktig nok i alle deler av prosessen vært flere involverte, og arbeidet har vært godt forankret hos ledelsen i Statens helsetilsyn. Tilsynet ble gjennomført som en dokumentgranskning, noe som innebærer at det ikke ble gjennomført intervjuer verken med ledere eller ansatte. Jeg kjente ingen av intervjuobjektene fra før selv om jeg har hilst på et par av dem tidligere. Dette prosjektet er en evaluering av Statens helsetilsyns virksomhet. Evaluering av tilsyn er ikke et tilsynsoppdrag, men et uttrykk for Statens helsetilsyns ønske om vurdering av eget arbeid. Følgelig var det helt frivillig å delta i fokusgruppeintervjuene, noe som ble tydelig kommunisert både i informasjonsskriv (se vedlegg) i forkant av intervjuene og i forbindelse med selve intervjuene.

I min forskerryggsekk har jeg nok med meg en viss forforståelse både av blodbankvirksomheten og tilsynet. Derfor ble det viktig for meg å ha bevissthet rundt dette, og særlig under intervjuene. Jeg hadde en ide om at blodbankens personell var entusiastiske og interesserte i kvalitetsforbedring, men jeg var usikker på i hvor stor grad de var systematisk styrt og fulgt opp av sine ledere. Derimot hadde jeg ingen konkrete ideer om hvorfor det eventuelt var sånn, og heller ikke hvilke faktorer som fremmet og hvilke faktorer som hemmet forventet effekt av tilsynet.

Før fokusgruppeintervjuene startet, innledet jeg kort om intervjuets hensikt og hvordan det skulle gjennomføres. Jeg orienterte også om min rolle som forsker i dette prosjektet, og at jeg på vegne av Statens helsetilsyn skulle gjøre en evaluering av tilsynet, men at jeg hadde ”forskerhatten” og ikke ”tilsynshatten” på. Deretter presenterte deltakerne i fokusgruppa seg, og ga en kort beskrivelse av blodbankens virksomhet.

For å forhindre at min rolle som tilsynsfører skulle bli overstyrende for intervjusituasjonen, fant jeg det nødvendig å forsøke og innta en metaposisjon (Malterud 2003). Som forsker ønsket jeg på den måten å skape avstand til min rolle i Statens helsetilsyn slik at jeg kunne se tilsynet med friske øyne. Det var viktig for meg å ikke havne i situasjoner der jeg kunne bli oppfattet å gå i selvforsvar. Dette fordi jeg var avhengig av å få frem informantenes syn på tilsynet, på godt og på vondt, og det var derfor avgjørende at jeg ikke fremstod med behov for å forsvare tilsynet. Av den grunn forsøkte jeg å opptre mest mulig nøytralt, og ikke minst interessert, fokusert og lyttende i forhold til det informantene hadde å si om sine erfaringer og dilemmaer. Min intervjuguide hjalp meg til å holde fokus på de temaene som skulle belyses. Jeg stilte åpne spørsmål, og lot informantene i størst mulig grad snakke mens jeg hovedsakelig lyttet uten å gi til kjenne hva jeg tenkte og mente. I tillegg forsøkte jeg å bevare et nøytralt kroppsspråk slik at jeg ikke skulle påvirke dem i noen retning. Jeg stilte oppfølgingsspørsmål kun der det var behov for presiseringer, ellers grep jeg inn bare dersom det var behov for å bytte tema. I et par tilfeller fikk jeg spørsmål om hva Statens helsetilsyn mente, og da svarte jeg at det kunne vi ta etter at intervjuet var ferdig, og det ble akseptert.

Min opplevelse av intervjuene er at alle informantene var viktige meningsbærere, de var engasjerte og hadde mye å fortelle. Intervjuguiden var ikke kjent for dem, og jeg fikk ikke inntrykk av at de på noen måte var samsnakket på forhånd. Atmosfæren var hyggelig og avslappet, og uten forstyrrelser. Det virket ikke som de var redde for å si noe verken av hensyn til kollegaer, ledere eller meg. Tvert i mot så fløt samtalene godt, til dels både med høy temperatur og mye latter.

2.5 Analyse av data

For å analysere innsamlede data valgte jeg en kvalitativ analyse som kalles systematisk tekstkondensering basert på Giorgis fenomenologiske metode. Fenomenologi innebærer at det som oppleves og erfares, vurderes som gyldig kunnskap (Malterud 2003).

”Når det er snakk om kvalitativ forskning, er fenomenologi mer bestemt et begrep som peker på en interesse for å forstå sosiale fenomener ut fra aktørenes egne perspektiver og beskrive verden slik den oppleves av informantene, ut fra den forståelse at den virkelige virkeligheten er den mennesker oppfatter” (Kvale og Brinkman 2009).

Først dannet jeg meg et helhetsinntrykk av datamaterialet, og fant at det i stor grad kunne inndeles i fem temaer. Disse temaene valgte jeg å benytte som koder for å plukke ut og sortere materialets meningsbærende elementer. Slik fikk jeg organisert og samlet alle utsagn som omhandlet samme tema. Kategoriseringen ble deretter diskutert med min veileder, noe som førte til at jeg gjorde noen endringer som medførte at kategoriene ble enda bedre dekkende for materialets innhold. Ved ny gjennomgang av datamaterialet viste det seg at det aller meste ble fanget opp av disse kodene, og kun noen få meningsbærende elementer havnet inn under to eller flere koder. Dataene ble slik hentet ut fra sin opprinnelige sammenheng for å kunne analyseres sammen med andre data om samme tematikk, også kalt dekontekstualisering (Malterud 2003). I resultatkapittelet fremkommer det hvilken fokusgruppe de enkelte utsagnene er hentet fra. Det var ingenting i datamaterialet som tilsa at det var viktig å skille på hvem som sa hva i den enkelte fokusgruppen. Derfor er heller ikke det spesifisert.

Som tredje trinn i analysen ble meningsinnholdet beskrevet på en mer kortfattet måte, for hver og en kodegruppe. Essensen av ulike utsagn ble trukket ut samtidig som viktige nyanser i de ulike utsagnene ble beholdt. Både for å illustrere viktige poenger og for å vise den åpne og frie samtalen jeg opplevde i fokusgruppene, valgte jeg en relativt omfattende bruk av sitater.

Funnene ble så rekontekstualisert ved at jeg satte sammen de ulike tekstbitene igjen. Jeg gikk tilbake til det opprinnelige datamaterialet for å stille kritiske spørsmål til min generalisering, og på den måten kontrollere at det faktisk var grunnlag for de nye tematiske beskrivelsene. Slik gikk jeg frem og tilbake mellom helheten og analysen av enkeltelementene, og forsikret meg om at ikke noe var sagt i en annen sammenheng enn jeg trodde. Dette ble gjort i flere runder, og med noe avstand i tid.

Til slutt ble dataene analysert i lys av teorier om kvalitetsstyring og organisatorisk læring, og også vurdert mot gjeldende myndighetskrav.

3 Resultater

3.1 Kategorisering av innsamlet materiale

Etter systematisk gjennomgang av innsamlet materiale, vokste det frem fem hovedkategorier som det ble naturlig å sortere og inndelegningen materialet i. Jeg fant det hensiktsmessig å benytte samme inndeling i resultatkapittelet:

- Gjennomføring og offentliggjøring av tilsynet
- Helseforetakets oppfølging av egen tilsynsrapport
- Ledelsens rolle før, under og etter tilsynet
- Effekter av tilsynet, for den enkelte ansatte, arbeidsmiljøet, arbeidsoppgaver og organisering av arbeidet
- Kvalitetsforbedring etter tilsyn, hva fremmer og hva hemmer?

3.2 Gjennomføring og offentliggjøring av tilsynet

Problematiske myndighetskrav?

Det at tilsynet ble gjennomført som en ekstern dokumentgranskning, ble av helseforetakene oppfattet som noe overraskende. Det var enighet om at det var mindre skummelt når tilsynet ikke kom på besøk, og at de da slapp eksamensfølelsen, men at det var mer å lære dersom tilsynet kom på besøk. Flere ville da bli involvert i tilsynet. Informantene i helseforetak B og C mente dessuten at det ville gi god mulighet til å kunne diskutere kravene i blodforskriften som de anså som krevende å forholde seg til.

”Og jeg må ærlig innrømme at når blodforskriften kom, så kunne jeg godt tenkt meg å ha noen som kunne sitte ved siden av meg og forklart meg hva alt som stod der betydde, altså. Det er ikke et enkelt dokument å forholde seg til når man er utdannet som bioingeniør.” (B)

Samtidig erkjente informantene i helseforetak C sin egen begrensning: *”Vi har jo også blodbanker som greide dette dokumenttilsynet da. Jada! Det var de som var forberedt på en annen måte enn oss.”*

Blodbankens ansatte i helseforetak A fant det problematisk at transfusjonsveilederen og forskriften ikke var samkjørt, og derfor oppstod det en usikkerhet om hva som egentlig var kravene. Ingen kontaktet Helsedirektoratet for å få hjelp.

Tilsynsvarsel og tilsynsmetode

Tilsynsvarselet medførte mye jobb for alle med å finne og systematisere de etterspurte dokumentene. Ved mottak av varselet var det flere blodbankansatte som stilte spørsmål ved om det var mulig å få rett inntrykk av deres praksis bare ved å se på dokumenter, eller papirer som de også ble omtalt som. En fokusgruppe uttrykte det slik: *”Hvordan kan de se hva vi presterer uten å komme?”* (A). På den andre siden konkluderte samme fokusgruppe samtidig med at det tross alt var fint med en slik systematisk gjennomgang av deres dokumenter, og at de faktisk selv hadde ansvar gjennom interne revisjoner å kontrollere om deres prosedyrer fungerer og blir etterlevd i praksis. Dessuten så de det som en stor fordel at de hadde god tid fra varselet kom og til dokumentene skulle sendes inn. Slik rakk de å gjøre ønskede endringer. De to andre helseforetakene hadde problemer med å forstå hvilke dokumenter som faktisk skulle sendes inn, og hadde ønsket seg mer rettledning på det. Dessuten opplevde begge å ha knapp tid da tilsynsvarselet ble en del forsinket på grunn av uheldige interne postrutiner i de aktuelle helseforetakene.

Tilsynet ble altså oppfattet som krevende ettersom det var uvant mange dokumenter som ble etterspurt og som skulle sendes inn. Dette var det enighet om, men ingen påpekte så tydelig som informantene i helseforetak C at rettingen av påpekt avvik også var krevende:

”Jeg vil jo si det at vi har hatt tilsyn før også, men de har ikke krevd så mye, og de har ikke krevd at vi skal evaluere oss selv slik vi ble nødt til nå. Vi kjørte derfor først litt samme løpet som vi alltid gjorde når vi hadde tilsyn, og så viser det seg at det ikke er bra nok. Og det var fra da av, kan du si, at vi fikk en skikkelig bevisstgjøring på at her må vi tenke på en litt annen måte. Vi kan ikke kjøre slik vi alltid har gjort.”

Tematisk innretning

I alle fokusgruppene ble det fremhevet som positivt at tilsynet hadde et pasientrettet fokus. Dette ble opplevd spesielt nyttig ettersom de andre tilsynene i blodbankene hadde vært mer produksjonsrettet. Sånn sett mente de at de ulike tilsynene utfylte hverandre, men at det var

viktig at ulike tilsynsmyndigheter ikke hadde tilsyn samtidig, og også at de ikke påla helseforetakene motstridende krav til endringer. Alle så det som positivt at Statens helsetilsyn opererte med overordnede systemavvik. Informantene oppfattet slike avvik som vesentlige for deres virksomhet, i motsetning til eventuelle detaljerte avvik av mindre betydning.

”Jeg har inntrykk av at mange av de som er ute og inspiserer, er ute etter å finne avvik, ett eller annet, og at de leter så lenge at de finner noe. Her sier dere at det er greit, det ser faktisk ut som alt er i orden, vi finner ingen ting, da leter vi ikke mer, og så sier vi at det er ikke avvik.” (A)

”Jeg vet ikke om det er lov å si...Når vi fikk rapporten første gangen, så syns vi at det var kanskje litt pirk. Ja! Så har vi jobbet med det, i halvannet år, så tenker jeg OK, vi har faktisk lært den prosessen [kvalitetsstyringstankegangen], at det vi trodde var uvesentlig, er mer vesentlig når det kommer til stykket enn det vi trodde når vi fikk rapporten første gang. Det er jo for transfusjonsmedisinsk sikkerhet det har betydning. Vi ser jo det... vi så det kanskje ikke like klart da.” (C)

Hos blodbankens personell i helseforetak B vakte avviket rett og slett glede selv om de ikke uten videre liker alle dokumentasjonskravene:

”Temperaturkontroll, det var veldig nyttig og jeg ble takknemlig i samme sekund som jeg så det avviket. Det var ting som vi overser, rett og slett. Fint at det kommer folk med kunnskap og ser det med en gang. Det er fint med tilsyn. Men når det gjelder dokumentasjon, tar det bort fokus fra fag.”

Tilsynsrapportene

I helseforetak A opplevde de egen og andres tilsynsrapporter som informative, mens de i de to andre helseforetakene hadde problemer med å forstå hva egne avvik innebar i praksis, altså hva som skulle til for å rette de opp.

”Jeg er vant med i tidligere tilsyn at avvikene er knyttet opp mot konkrete paragrafer og krav. Det syns jeg var vanskelig å finne ut av i denne rapporten ettersom alle paragrafer vi hadde

avvik mot, var linet opp til å begynne med i en samlet overskrift. Det var kjempevanskelig å finne ut hvordan vi skulle rette opp i det...” (B)

De ansatte både i helseforetak B og C ønsket seg mer forklaringer. De ga uttrykk for at utsending av rapportene burde vært fulgt opp med møter, og at det ikke ble ventet med slike møter til helseforetakene viste at de ikke kom i mål selv.

”Jeg tror at hadde vi hatt det møtet tidligere så hadde vi fått en helt annen start og utfall av det. Så jeg tror at den rapporten burde vært fulgt opp med et møte med en gang, som en rutine. For å få det forklart, og kanskje mer fått den forståelsen. Dere var veldig klare og tydelige på det møtet, og gjorde at vi våknet litt, tror jeg, på kanskje mange nivåer.” (C)

Disse tok samtidig selvkritikk fordi de ikke forstod tilsynsrapporten, og mente at det faktisk var veldig rart at de ikke skjønnte innholdet, at det skulle gå tre kvart år før de gjorde det, og da etter mye dialog med Statens helsetilsyn. De hadde vært på mange kurs som omhandlet kvalitetsstyringssystemer, og tenkte at de derfor burde vite at de hadde et stykke igjen før de etterlevde kravene i blodforskriften.

”Hvis vi skal ta det litt mer fra den positive siden, kan vi klage på at rapporten var dårlig skrevet, men tenk på alt det vi har lært av tilsynet, da. Tenk gjennom det! Men vi har brukt så mye unødvendig tid. Det burde endres. Det burde ikke være bare tilsyn, men også en veiledning. Det kan ikke være sånn i et land som Norge med små og store blodbanker. Det burde være veiledning på at sånn kan dere gjøre det, og sånn kan dere gjøre det...Det er tåpelig at alle skal finne ut av dette selv. Det er mange blodbanker i Norge. Men det er klart det ligger ikke på tilsynssiden....” (C)

Tilsynsrapportene ble sendt til helseforetaket ved administrerende direktør. I noen tilfeller ble rapportene forsinket i helseforetakets interne post slik at de kom på offentlige postlister og i media før blodbankens ansatte hadde lest dem. Følgelig ble blodbankens ledere oppringt av journalister uten å være kjent med rapportens innhold, noe de opplevde som svært ubehagelig.

Offentliggjøring av tilsynsrapporter og mediefokus

Etter hvert som tilsynsrapportene ble offentliggjort på Statens helsetilsyns nettsider, og også fanget opp av media, var det muligheter for andre helseforetak å følge med og gjøre endringer i egne blodbanker. Andres tilsynsrapporter ble slik en kilde til å stille spørsmål ved egen praksis, om den er bra nok. Ett av helseforetakene grep den muligheten:

”Det er jo klart at vi fulgte med når det begynte å komme i media, vi fulgte med på hva som skjedde. Det gjorde jo at vi ble klar over hvor vi hadde våre feil som vi måtte jobbe med. [...] Vi visste jo at det snart måtte være vår tur, så da var det like greit bare å prøve og få gjort noe med det så snart som mulig.” (A)

”Vi har nok hatt runder på at vi ikke var så styrt, og var heldige at vi ikke hadde tilsyn først.” (A)

De ansatte i blodbankene utvekslet også erfaringer og prosedyrer med andre helseforetak innen samme region. Dette for å lære av hverandre og forbedre egne rutiner. Blodbankens personell i helseforetak C fulgte med på andres rapporter, men først etter at de selv hadde hatt tilsyn. De tok da kontakt med andre blodbanker som hadde tilsvarende avvik som seg selv:

”Jeg hadde veldig god nytte av en av rapportene. De lå like foran oss i løypa. Vi diskuterte hvordan vi kunne løse noen av disse tingene. Jeg tror nok at de hadde tenkt seg om enda bedre enn det jeg hadde gjort, men jeg lærte mye av det. Det må jeg si. Så det var nyttig.”

Blodbankens personell i helseforetak B hadde ambisjoner om å følge med på andres rapporter, *”...men jeg skumleste en, og så var det sommer og full fokus på andre ting. Nedbemanning og sparing og ja ...Da gikk det ikke an å kombinere...”*

Informantene i dette helseforetaket hadde dessuten etter eget utsagn nok med å jobbe seg gjennom eget omfattende avvik, men tenkte at de nok i ettertid bør følge med på andres tilsynsrapporter for å se om påpekte avvik også er relevante forbedringsområder hos dem.

Mye av det medieoppstyret som ble rundt disse tilsynene var på den ene siden negativt for blodbankene, og på den andre siden positivt fordi det førte til økt oppmerksomhet rundt tilsynsrapportene og de funn som var gjort.

Funnene ble oppfattet som alvorlige, og det var enighet om at det er farlig dersom pasientene får infisert eller feil blod, og at det ikke skal skje. *”Jeg skjønner at dere har skrevet på den måten. Det skjønner jeg ut fra tilsynene og for eksempel vårt avvik.”* (C) Medienes fremstilling av funnene ble derimot av alle oppfattet som overdramatisert. *”Vi vet jo at pressen er skandalepreget, men synes jo at kanskje helsetilsynet til en viss grad underbygget det.”* (A) Oppslagene ble også vurdert som uheldige fordi de kunne skremme bort blodgivere.

Tilsyn oppleves som oppdragelse

De ansatte ved blodbankene tenker at tilsyn stort sett er positivt, og at de er heldige som blir revidert og kikket i kortene så mye som de faktisk blir. *”Det er en stor del av motivasjonen for vårt forbedringsarbeid. Det blir jo som en slags oppdragelse for å få et bra produkt.”* (A) Dette til tross for at det ikke alltid er så lett å se når de står midt oppe i det. De sier at de gjennom tilsyn kan få tilbakemeldinger på ting de selv ikke nødvendigvis ser, og at de da får rettet opp sine rutiner. Samtidig uttrykker informantene i helseforetak B at det er en grense for hvor mye tilsyn de ønsker seg, og mente at det kan ikke være sånn at noen til enhver tid skal komme og kontrollere om absolutt alt er på plass. Da vil de stoppe opp litt som organisasjon.

Informantene både i helseforetak B og C hevdet at det også burde vært tilsyn med de kliniske avdelingene og deres transfusjonspraksis, og at forbedringspotensialet der er stort. De ønsket seg dessuten et nasjonalt pålegg om elektronisk identitetskontroll ved blodtransfusjoner.

”Det er skremmende, og så ligger det litt utenfor vår kontroll og vårt ansvarsområde, men vi informerer om hvordan det skal være, og hva de nasjonale retningslinjene sier, og alt det der...Det er faktisk de som er på avdelingene som har ansvar for at de blir fulgt.” (B)

3.3 Helseforetakets oppfølging av egen tilsynsrapport

Blodbankens ansatte i helseforetak A hadde jobbet proaktivt ved å følge med på andres tilsynsrapporter og avvik, og gjorde nødvendige endringer i egne rutiner og i eget kvalitetsstyringssystem før de selv fikk tilsyn. Følgelig var jobben i hovedsak gjort på forhånd. Det som gjenstod, ble rettet opp fra de fikk varselet til de sendte inn etterspurte dokumenter. Tilsvarende endringer ble samtidig gjort i helseforetakets andre blodbanker, som alle er organisert under samme avdeling. Blodbankansatte ved de to andre helseforetakene jobbet aktivt med å rette opp egne avvik, og la slik ned en stor innsats i etterkant av tilsynet.

Hvem ”eier” tilsynsrapporten, helseforetaket eller blodbanken?

Informantene hadde varierende syn på i hvilken grad klinikksjefnivået i helseforetak B faktisk var involvert i prosessen med å rette opp påpekt avvik. Noen mente at klinikksjefen hadde detaljkunnskaper om hele tilsynsrapporten, og at vedkommende fulgte med på at avviket ble rettet opp. Andre hadde derimot en annen oppfatning:

”Jeg kan ikke huske at de [klinikksjefnivået] sjekket opp noen ting. Det var for eksempel vi som ba om interne revisjoner. Det var ingen som sa hvordan vi skulle løse det... Jeg har opplevd at det var vårt lokale avvik og at det viktigste var å skrive at vi hadde rettet opp avviket, uansett hva vi hadde gjort.” (B)

Informantene i helseforetak C mente at det hadde vært en god prosess innad i blodbanken, men også de opplevde at det var vanskeligere å få rettet opp avvik der de var avhengige av hjelp fra klinikksjefnivået for å iverksette gode løsninger. Dette gjaldt først og fremst samhandling med kliniske avdelinger, men også samhandling med andre blodbanker i helseforetaket:

”Det jeg syns har vært vanskelig, er å få trykk oppover på ting som må gjennomføres som skal være allment og som skal gjennomføres i flere blodbanker, å få gjennomslagskraft det syns jeg har vært veldig vanskelig.”

Helseforetakets oppfølging av øvrig blodbankvirksomhet

Andre blodbanker, som ikke selv hadde vært direkte involvert i tilsynet, ble i ulik grad fulgt opp av helseforetakene med tanke på om de kunne ha de samme avvikene. Informantene begrunnet det til dels med at blodbankene på de ulike sykehusene ikke tilhørte samme organisatoriske enhet. Dette til tross for at blodbankene hadde felles klinikkjef. Helseforetak B ble i samme periode omorganisert slik at alle blodbankene etter hvert ble underlagt samme avdeling med felles leder og kvalitetsleder. Da kom klinikkjefen på banen, og lurte på om dette også kunne skje på de andre blodbankene. Det ble da besluttet å sende en liste som viste hva avviket omfattet, til de andre blodbankene, og med beskjed om at de måtte undersøke og vurdere om dette også gjaldt dem.

”Hadde vi bra rutiner her, eller hadde vi ikke? Og det var veldig verdifullt, og det så vi jo med en gang at også vi måtte gå inn og forbedre og endre rutiner og skrive nye prosedyrer eller endre prosedyrer. Og vi var jo klar over at det ville bli et samarbeid på en god del sårne overordnede prosedyrer.” (B)

Dette ble fulgt opp med en intern revisjon fra den blodbanken som hadde hatt tilsyn.

Blodbankene i helseforetak C hadde på tilsynstidspunktet ulike avdelingsledere men felles klinikkjef. Alle blodbanklederne hadde eget forum der tilsynet også har vært mye drøftet:

”Slik at de har tatt del i den erfaringen. Og så er det å sette trykk på å få det gjennomført alle andre steder... Der tror jeg kanskje vi har litt igjen. Men de vet i alle fall hva vi har vært gjennom. Vi har jo også kvalitetsrådgivere tilknyttet hver avdeling. Og de jobber jo sammen, så mye av de overordnede prosedyrene har vi vært bevisst på at skal være felles.”

Informantene fra helseforetak C opplevde det problematisk at klinikkjefen ikke involverte seg i dette oppfølgingsansvaret ettersom det var på vedkommendes organisatoriske nivå det lå myndighet til å beslutte hvordan driften skulle styres og gjennomføres i de ulike blodbankene.

Ressurs- og kompetansekrevende å rette opp avvikene

Hos både helseforetak B og C var det snakk om ganske omfattende avvik som til dels opplevdes både ressurskrevende og vanskelig å rette opp. Førstnevnte helseforetak var opptatt

av at dette var et dokumenttilsyn, og fokuserte derfor på de mangler som fantes i dokumentasjonen, men innrømmet også at de strevde med å forstå hva som faktisk krevdes for å rette opp avviket:

”I helsevesenet så har vi jo gud vet hvor mange lover, men vi sitter ikke der og tolker... Vi blir presentert lovverket på en måte når det kommer noen tilsyn, og da må vi se hva som står der. Lovverk er utrolig vanskelig å forholde seg til. Det er på en måte ...ja på noen områder står det veldig konkret...og på andre områder er det veldig ullent. Og da er det en tolkning.”

En leder i helseforetak C var opptatt av at de hadde hatt tilsyn før, men at tidligere tilsyn ikke hadde vært så krevende. Ledelsen måtte nå følge opp og dokumentere at de iverksatte tiltakene fungerte. Det hadde de ikke vært utsatt for tidligere. Følgelig måtte de nå tenke styring og ikke bare detaljer. De hadde etter eget utsagn i for stor grad gravd seg ned i detaljer uten å komme i mål, uten å få til nødvendige endringer. Derfor var det behov for et oppfølgingsmøte fra Statens helsetilsyns side. Helseforetaket opplevde dette møtet som svært nyttig. Etterpå endret de strategi ved å løfte blikket litt og begynne å tenke kvalitetsstyring og kvalitetsstyringssystem.

En kollega i samme helseforetak var helt enig:

”Vi visste ikke hvilken jobb som skulle gjøres. Vi visste ikke at vi kunne ta en ROS analyse [risiko- og sårbarhetsanalyse]. For vi visste bare at styringssystemet sånn som noen tydeligvis hadde iverksatt, det har ikke vi. Vi ante ikke hvor vi skulle begynne når vi hørte om det. For all del! Men vi hadde møte etter møte hvor vi satt og gikk gjennom det uten at vi egentlig skjønte hvor hen vi skulle. Vi hadde ikke hjelp før avdelingsleder kom og snakket om at vi kanskje må begynne i den enden og kjøre prosessen fra A til Å. Da hadde vi fått et bilde av hvordan vi kunne jobbe. Det var også på bakgrunn av møtet [med Statens helsetilsyn].”

Helseforetaket måtte tenke nytt, og brukte blant annet sitt faglige nettverkverk til erfaringsutveksling for å komme seg videre. De kontaktet dessuten også andre som hadde hatt tilsyn.

Tiltakene som måtte iverksettes, hadde ulik karakter. Det handlet både om endringer i helseforetakenes styring og oppfølging av deres blodbankvirksomhet, det handlet om endringer i daglige rutiner og også om mer tekniske endringer. Helseforetakene hadde ulike utfordringer, og de valgte også ulike tilnærminger. Alle hadde elektronisk dokumentstyringssystem, og prosedyreendringene i seg selv ble meldt til de ansatte ved hjelp av epost. I tillegg til å jobbe med prosedyrer, ble det altså blant annet også behov for å jobbe med tekniske løsninger og ikke minst organisasjonskulturen. Dette gjaldt for eksempel registrering og oppfølging av avvik.

”I dag er det for tungvint teknisk. For lite brukervennlig. Vi ser spesielt at kulturen for å skrive avvik ikke er bra nok. Mulighetene for å gjøre feil i avvikssystemet er veldig stor, for eksempel å sende avviket til feil person. Vi har en sak på gang der, men jeg vet ikke hva det ender med. Saken er meldt oppover til klinikkjefen. Vi har mange punkter der som gjør at vi ikke synes avvikssystemet er bra nok.” (B)

Behov for å tenke og jobbe på nye måter

Å rette opp avvikene ble oppfattet som arbeidskrevende i en hektisk hverdag, og derfor også litt negativt. Etter hvert som resultatene begynte å vise seg, ble det derimot straks mer positivt. Spesielt ga dette seg utslag der det samtidig var jobbet med kulturendringer, og der de ansatte i stor grad hadde vært involvert i prosessene.

”Og den kunnskapen som kom ved gjennomføringen av en ny prosedyre..., med metode- og reagenskontroll, så kom det nok nye krav og nye aha opplevelser i det daglige arbeidet... som alle fikk, og som alle måtte ta til seg. Som alle til slutt måtte si: Ja, sånn må det selvsagt være.” (C)

Informantene i helseforetak C presiserte at det var viktig at oppfølgingen av avviket skulle føre til bedre måter å jobbe på. Noen ganger opplevde blodbankens ledere det vanskelig å få de ansatte med lang erfaring til å endre seg, og måtte derfor også jobbe med det. De måtte endre sin organisasjonskultur for å få til nødvendige varige endringer. Det ble til dels nødvendig å tenke og jobbe på en ny måte, noe de var veldig tydelige på og som de også hadde jobbet mye med. De gjorde blant annet en systematisk gjennomgang av alle prosessene på blodbanken, og så på kritiske trinn innen hvert eneste område. Hele ledergruppa var med

på gjennomgangen som ble fulgt opp med en fagdag for de ansatte. Det ble ansett som nødvendig at alle skulle bli involvert i de endringene som måtte gjøres, og at de ble bevisstgjort hvorfor det måtte gjøres og ikke minst at de fikk et eierforhold til de nye rutinene. I etterkant ble det gjennomført mange stikkprøvekontroller for å se at de nye rutinene fungerte.

I helseforetak B ble det nødvendig å gjennomgå hele blodbankdriften for å få frigjort tid til fagutvikling. Ett av tiltakene etterpå var å utvide fra en til to overbioingeniører, en med ansvar for blodgiverdelen og en for laboratoriedelen. De fremhevet at da ville de ha to som hadde kompetanse om forskriftskravene, og at det slik ville bli enklere å etterleve nødvendige krav.

Avdelingsovergripende avvik, en utfordring?

Alle informantene mente at det å rette avvik relatert til samhandlingen mellom blodbanken og de kliniske avdelingene, er en stor og generell utfordring, og ikke bare en utfordring etter tilsyn.

”Vi løser vel ikke alt selv, men tar ansvar for at det blir løst. Ved feiltransfusjoner kan dette være et problem. Vi har faktisk ikke et system i helseforetaket i dag som sikrer at det vi oppdager og sender videre blir behandlet på en god måte i de kliniske avdelingene. Dette kan være feiltransfusjoner og også situasjoner som kunne ført til feiltransfusjoner. Det er veldig avhengig av personer og avdelingskultur. Det sier meg at systemet ikke fungerer. Rett og slett, det er personavhengig.” (B)

Leger og bioingeniører informerer og underviser klinisk personell om transfusjonsmedisin, og det er mange steder opprettet transfusjonsutvalg. Informantene opplever at disse tiltakene ikke er tilstrekkelige ettersom formidlet kunnskap ikke ivaretas og videreformidles i de kliniske avdelingene. Når blodbankens personell i helseforetak B har kontakt med personell fra kliniske avdelinger, opplever de stadig å høre: ”Å, er det noe nytt? Vi har aldri hørt om det.” Dette opplever de frustrerende, og fremhever at klinisk personell trenger kunnskap om transfusjoner og hvor fatalt det kan bli for pasientene dersom det gjøres feil.

Når det gjelder samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger i helseforetaket, opplever det ofte problematisk ettersom blodbankens personell ikke har myndighet til å ta

beslutninger på vegne av de andre avdelingene. Ved rettingen av avviket fant blodbanken i helseforetak C det derfor hensiktsmessig å inngå skriftlige avtaler med alle avdelinger de samarbeider med. Samtidig forbeholdt de seg retten til å ta en internrevisjon i løpet av året.

”Vi hadde jo også en internrevisjon der vi fulgte en blodpose ut på en avdeling. Da fikk både de og vi oss en aha opplevelse. Vi spurte om de kjente til at det fantes en prosedyre for transfusjon, om de visste hvor de kunne finne den, om det fantes transfusjonshåndbok osv. Det var rimelig nedslående. Det er vanskelig for dem å finne frem i vårt kvalitetsstyringssystem, og prosedyrehåndboken er elektronisk, og den ligger kanskje på et litt ulogisk sted i forhold til hvordan de leter. Det rapporterte vi da videre til avdelingsledermøtet og til vår klinikk. For oss var det veldig logisk at den lå der, men det var det ikke for de kliniske avdelingene.” (C)

Samhandling mellom blodbanken og kliniske avdelinger oppleves problematisk både av informantene i helseforetak B og C. Det er ofte kultur- og personavhengig om man får til gode løsninger eller ikke. Noen ganger blir blodbankens personell møtt med takknemlighet fordi de bidrar til å løse et felles problem. Andre ganger blir de møtt med skepsis og motstand fordi de blander seg inn i andres oppgaveløsning, og ikke minst fordi de stiller spørsmål ved om praksisen er bra nok. Intern avviksbehandling mellom ulike avdelinger kan dessuten også være en teknisk utfordring på grunn av tungvinte dataløsninger.

I både helseforetak B og C opplevde blodbankens personell at de etter beste evne forsøkte å rette opp de avvikene som var påpekt i tilsynet, men de strevde med å få avvikene forankret i helseforetakets ledelse.

”Vi har også...vi kan vel nesten være såpass ærlige at vi sier at vi har spurt klinikkssjefen om å få et møte for å presentere hva vi sendte inn nå til slutt. Det var ikke klinikkssjefen som spurte oss! Og det er vel det som har vært gjennomgående gjennom hele tilsynet, at det er vi som har spurt etter møter. De er mest opptatt av dårlig økonomi...” (C)

3.4 Ledelsens rolle før, under og etter tilsynet

Kvalitetsstyring, i tråd med myndighetskravene?

Undersøkelsen avdekket varierende grad av styring og oppfølging av helseforetakenes blodbankvirksomhet, både før, under og etter tilsynet. Helseforetakets ledelse var i ulik grad

involvert i å sikre etterlevelse av kravene i blodforskriften. Lederne i blodbanken hadde i ulik grad forankring til klinikkjefnivået i helseforetaket. Blodbankens ansatte i helseforetak A jobbet mer proaktivt enn i de to andre helseforetakene, både når blodforskriften kom og når tilsynsrapportene ble publisert. De var stort sett i mål når tilsynet ble varslet, mens de andre hadde et godt stykke igjen, og i noen grad ble det begrunnet med begrensede personalressurser og også begrenset kompetanse. Det ble av informantene i helseforetak B sagt at man prioriterer ikke å bruke tiden på slike oppgaver, men at man kanskje burde gjøre det:

”Vi tenkte... Herre gud hvor mye arbeid vi har fremover! Sånn var det. Lite bemanning og...så er det bare....vi fant ut at det må vi ta først... og det må vi ta først...det kan kanskje vente? Det var sånn det var. Det var nok det at noe hadde vi ikke skjønt av sånt overordnet kvalitetssystem og styringsdokumenter. Vi hadde ikke tatt inn over oss at vi måtte ha en slik samling av dokumenter. Selv om vi hadde en prosedyre her og en prosedyre der som kunne gå inn i noe sånt, så hadde vi ikke tenkt den helheten. Men ellers så skjønte vi jo hva vi skulle gjøre sånn av de mest vanlige tingene. Men alt var ikke på plass. Så langt var vi ikke kommet.”

Helseforetak C var litt i den samme situasjonen: *”Et styringssystem slik jeg har oppfattet det...vi har hatt en del av det, men det har ikke hengt godt nok sammen.”*

Helseforetakene hadde altså i ulik grad etablert kvalitetsstyringssystem slik blodforskriften setter krav om, og de fulgte i ulik grad med på tilsynsrapportene etter hvert som de kom. Det viste seg at det var en sammenheng mellom disse to forholdene. De blodbankansatte i helseforetak A undersøkte selv hvordan de lå an på de ulike områdene der det ble avdekket avvik hos andre:

”Ved å ha god oversikt over hva vi har på plass og sånn, så det var ikke så vanskelig å se hvor vi trengte å forbedre oss, altså. Vi har interne revisjoner og plan for det. Vi følger med. Det hjalp å sette fokus på det og motivere folk rundt oss. Det er grunnledet.”

Deres kvalitetsstyringssystem fungerte som et effektivt lederverktøy slik det er tenkt, og bidro til kontinuerlig forbedring. Tilsynet avdekket heller ikke avvik hos dem. Proaktiv

ledelse og et fungerende kvalitetsstyringssystem forhindret det. Når de fikk tilsynsvarselet, var de riktig nok litt spente på om det kom til å bli avdekket avvik i tilsynet. Uansett var de nokså sikre på at det kunne ikke være store mangler. Dessuten mente de at de var heldige som ikke hadde hatt tilsyn først.

Mangelfull overordnet ledelsesforankring

Blodbankenes ansatte og ledere opplevde at det var lite støtte og hjelp å hente på overordnet ledernivå. Dette til tross for at avvikene som ble avdekket under tilsynet, var rettet mot helseforetaket, og ikke mot blodbanken. De uttrykte skuffelse over helseforetakets ledelse inkludert klinikksjefnivået, og etterlyste mer engasjement og påtrykk fra dette nivået. *”Jeg har opplevd at det var vårt lokale avvik og at det viktigste var å skrive at vi hadde rettet opp avviket, uansatt hva vi hadde gjort.”* (B)

”Ingen [på sykehuset] bryr seg om det som står i helsetilsynsrapporten bortsett fra når det står spesialisthelsetjenesteloven [forsvarlighetskravet], da sier direktøren at nå må dere ordne det, og gir oppgaven nedover i organisasjonen til avdelingsleder som igjen skyver det nedover, og så til slutt så sitter vi som soldater som gjør jobben videre. Så det var nok med det første der at vi hadde brutt spesialisthelsetjenesteloven. Det var nok for direktøren. Resten var ikke så viktig.” (B)

Tilsynsresultater, en ”døråpner” hos overordnet ledelse?

Alle opplevde at tilsyn kan være et effektivt virkemiddel for å få ting gjennom i helseforetaksledelsen, også når det gjelder behov for økonomiske midler.

”Det å ha tilsyn er på en måte å si at ting ikke er i orden. Også når andre har fått avvik på ting vi ikke har i orden, da må vi få ordnet det... for ellers vil vi jo før eller seinere få avvik, og du får større gjennomslagskraft. Da kan vi bruke avviket som et virkemiddel for å gi oss høyere prioritet. Det er positivt. Vi er ikke redde for å bruke det til å oppnå kvalitetsforbedring. Det med transport og temperatur..., det var bare å benytte sjansen og få det gjort! Det har blitt mye, mye bedre etter tilsynet.” (A)

”Dere har gjort problemene synlige. Vi visste om dem, men ingen brydde seg. Så det er meget, meget positivt.” (B) Lederne i blodbankene savnet støtte av og forankring til

overordnet ledelsesnivå i helseforetaket. Dette ble spesielt satt på strekk i samhandling med andre avdelinger, og da først og fremst på grunn av manglende myndighet for å oppnå nødvendige endringer, men også på grunn av at ansvaret var plassert i en annen avdeling eller på et høyere organisatorisk nivå. Følgelig ble dette også et problem når avvikene skulle rettes opp. Frustrasjonen kom til uttrykk blant annet gjennom følgende utsagn: *”Nei, jeg syns ikke at det er greit at jeg skal løse problemene for mikrobiologen...det er ikke jeg som har ansvaret for det.”* (C)

”Men jeg tror nok at kontakten med kliniske avdelinger har ikke blitt noe særlig bedre. Det er kanskje noe vi fortsatt mangler, et trykk ovenfra og ut til klinikerne. Det sliter vi med....Jeg kunne godt ha tenkt meg at de trykket litt ovenfra også, fordi det er de som må sørge for at vi får ut nødvendig informasjon og at de [kliniske avdelinger] gjør det de skal. Det er greit at vi skal ta vårt ansvar, men det er også greit om de [overordnet ledelse] skjønner hva som er deres ansvar. Når vi leverer ut blodprodukter, er det deres ansvar at de transfunderes på rett måte og til rett pasient osv osv.” (C)

Blodbankens ledelse

Informantene i helseforetak C tenker at samarbeidet internt i blodbanken har fungert greit, men at det har vært vanskelig å samarbeide med de andre blodbankene i helseforetaket. Dette endret seg noe med ny avdelingsleder som utfordret overordnet ledernivå slik at det ble mulig å gjennomføre noen felles endringer i alle blodbankene.

Avdelingslederne for blodbankene har i noen regioner tett samarbeid og holder hverandre orientert, blant annet om tilsyn og hvilke avvik man får. Slik utveksles det erfaringer. I blodbanken i helseforetak A ser de på det som en del av forbedringsarbeidet generelt, og mener at de kontinuerlig oppdaterer prosedyrer. De hadde blant annet erfart at ledelsens gjennomgang er et effektivt lederverktøy for å holde oversikt og styre driften, men at de likevel hadde noe å lære av andre blodbanker:

”Det vi gjorde i forhold til ledelsens gjennomgang, var å forbedre den. [...] Før hadde vi spesielt fokus på det med gjennomgang av avvik. Nå har vi også fokus på kvalitetsindikatorer, kvalitetskontroller, ringtester, utstyr og personell, og alt dette her...statistikk, ja...og nå er det mer åpent. Nå er det obligatorisk møte for avdelingsleder, kvalitetsleder og

avdelingsoverlege, men også åpent for de andre. Og det skrives referat. Klinikksjefen blir også invitert til å være med. I år kunne de ikke være med, men de ville ikke bare lese referatet, de ville også ha eget møte hvor de kunne gå gjennom referatet for å lære hvordan vi gjennomfører ledelsens gjennomgang. Vi får også gjennom ledelsens gjennomgang – og tilhørende handlingsplan - vist litt hva vi skal drive med dette året.” (A)

Blodbankene i de to andre helseforetakene hadde før tilsynet kommet noe kortere når det gjaldt å etablere et fungerende kvalitetsstyringssystem. Riktig nok hadde de stort sett etablert nødvendige arbeidsprosedyrer, men de fungerte mer som tekniske arbeidsverktøy enn styringsverktøy. Overordnede ledelsesdokumenter var det mindre av, spesielt i helseforetak B.

Variierende forståelse og respekt for myndighetskravene

Ledelsen ved de tre helseforetakene har i ulik grad sørget for at deres blodbankvirksomhet er i tråd med blodforskriftens krav. Blodbankens personell savnet forankring oppover i ledernivåene samt rammebetingelser som kunne gjøre det mulig å etablere det kvalitetsstyringssystemet og de rutinene som det var forventet at de skulle ha.

”For et år siden ble avviket i tilsynet lukket, og du trodde at alt da var på plass. Det kan man ikke forvente i en så stor mastodont, men man har startet. [...] Vi prøver å lukke avvik. Det som var avvik da er ikke akutt problem nå. Og du har ikke ressurser, det er en realitet. Hvis du ikke har tilstrekkelige ressurser, og skal drive med kvalitetssikring daglig, så blir det brannslukking. Og nå brenner det ikke. Ikke sant? Det har heldigvis ikke skjedd noe med noen pasient. Vi har godt nok system. Det skjer ikke feiltransfusjoner annenhver dag.

Feiltransfusjoner tas ekstremt alvorlig og seriøst. Og når jeg sier at jeg ikke er fornøyd med hvordan vi har håndtert det, da mener jeg at man må gjøre det mer ordentlig. Vi har svart at det var OK. Men vi skulle hatt mer opplæring [av personell i de kliniske avdelingene], de skulle hatt mye mer kontakt med oss. Vi prøvde å løfte det opp i systemet, men det var ikke noe særlig respons fra den siden, det må jeg si dessverre. Mye bedre enn det var, men vi er langt fra i mål. Man må kjempe for å få til ting.” (B)

Blodbankens personell i helseforetak B ville ha transfusjonsutvalg allerede for åtte år siden, men det fikk de ikke gjennomslag for. De uttrykte derfor stor tilfredshet med at det nå hadde

blitt et resultat av deres oppfølging av tilsynet. De mente dessuten at de nå ble bedre hørt, og også mer synlige i sykehuset, og at det var en klar effekt av tilsynet.

”Vi har veldig mye bedre struktur, retning og styring, og det er veldig mye lettere å nå gjennom med ting nå enn det var før vi startet, altså før vi hadde tilsyn. Opp til vår klinikkssjef.” (C)

Blodbankenes ledere både i helseforetak A og C hadde erfart at det å ha et fungerende kvalitetsstyringssystem gjør det tryggere for dem å være ledere. *”Nå kan du slappe av litt mer, for nå vet du at de tingene er på plass, og du vet at det neste kritiske du bør se på, er det og det og det...fordi du har såpass god oversikt.” (C)*

3.5 Effekter av tilsynet, for den enkelte ansatte, arbeidsmiljøet, arbeidsoppgaver og organisering av arbeidet

Positivt med tilbakemeldinger på egen arbeidsinnsats

Informantene opplevde det positivt å få tilbakemelding på eget arbeid, uavhengig av om alt var på plass eller det var behov for å rette opp svakheter og feil. De betraktet tilsynet som en katalysator for å komme i gang med nødvendige forbedringer. Det var liten tvil om at alle ønsket å gjøre en best mulig jobb. Derfor benyttet de den muligheten tilsynet ga dem til å rydde opp i ting og gjøre endringer. De opplevde også at tilsyn er et virkemiddel for å få gjennomslag for saker i helseforetaksledelsen. Slik sett tenkte de det var enklere å få gjennomført nødvendige endringer etter tilsyn enn for eksempel etter en intern revisjon.

”Det gjorde vel også at ting kom inn på budsjettet noe før enn det kanskje ellers ville ha gjort. Ja. Tilsynet ble et push for å få det på plass.” (A)

Selv om informantene i helseforetak B ga uttrykk for det samme, mente de at det også var litt skummelt å ha tilsyn, men at det i ettertid opplevdes positivt: *”Det er fint med tilbakemeldinger på ting man nødvendigvis ikke ser selv. Totalt så tror jeg at det å bli kikket i kortene er veldig positivt.”*

”Utrolig greit å få en tilbakemelding på det du gjør, hele veien. For oss var det en positiv tilbakemelding, at det vi har gjort er den nye retningen. For vår egen selvfølelse er det jo kjekkere å ikke få avvik, og på en måte ha mulighet til å lære av andre sine feil, da. Vi har faktisk også brukt det litt... Vi brukte det blant annet i en søknad om en kvalitetspris, der vi fikk 2. plass.” (A)

Prisen bestod av penger som ble brukt til internt kurs for blodbankens ansatte.

Endret fokus og endrede innstillinger til eget arbeid

Informantene i helseforetak B mente at tilsynet hadde gjort noe med deres fokus i arbeidet. De hadde blitt mer åpne for å stille kritiske spørsmål til sin praksis.

Angående endringer i måten å tenke på og måten å jobbe på, kom nok det mest til syne i helseforetak C. De ansatte i blodbanken innså at de i for liten grad hadde tenkt kvalitetsstyring, og at de i stor grad manglet den forståelsen og systemtankegangen i sin virksomhet. *”Men det har også vært en slik prosess som har bevisstgjort de som jobber i rutinen. Det er en kultur som skal bygges.”* Først var det en opplevelse av mye arbeid, og litt tungt, men etter hvert som de fikk det mer og mer på plass, kom også de positive effektene. Blant annet innførte de bruk av risiko og sårbarhetsanalyser som de har hatt god effekt av:

”Der vi identifiserte kritiske områder har vi i etterkant gått inn og gjort noen tiltak for å se om det kan bli enda bedre. Jeg kan nevne som et eksempel at på tappesiden fant vi at intervjuene er det mest kritiske. Og for å sjekke at intervjusituasjonen blir så god som mulig så har vi nå systematisk fått kontroll av blodgiverskjemaene i etterkant, som en kvalitetsindikator som vi rapporterer oppover i systemet. I starten var det veldig mange feil, nå er det nesten nede på null feil på de tingene. Det er viktig for oss at dette blir satt i system, at det ikke er noe vi bare gjør en gang, men at det blir rutine.”

Derfor måtte de arbeide systematisk med å bevisstgjøre de ansatte. Blodbankens personell opplever dette nå som entydig positivt, og opplever en trygghet ved å vite hva som forventes av dem. Lederne får tilbakemeldinger fra de ansatte om at det skaper positive følelser å vite at den jobben og de vurderingene som gjøres i det daglige arbeidet, har rett kvalitet.

Tilsynet medførte endringer i mange prosedyrer, og også i mange ulike arbeidsoppgaver. Både helseforetak A og B trakk frem rutiner for å sikre rett temperatur på blod under transport som et viktig resultat av tilsynet. Helseforetak A hadde jobbet med å finne løsninger på dette helt siden blodforskriften kom, men det hadde blitt utsatt blant annet fordi de ventet på at andre blodbanker skulle gå i forveien og prøve ut ulike løsninger. Til slutt begynte flere av landets blodbanker å få avvik på dette, og da bestemte de seg for å gjøre noe selv: *”Det med transport..., det var bare å benytte sjansen og få det gjort!”*

Kvalitetsstyringssystem, mer enn dokumenter!

Informantene i helseforetak A så på dokumentene som en naturlig del av kvalitetsstyringssystemet, i helseforetak B mente de at alle kravene til dokumentasjon tok fokus bort fra faget, mens i helseforetak C omtalte de det slik: *”Men vi har også blitt bedre her på blodbanken til å dokumentere ting, gjennomgå ting, etterprøve ting, det har vi fått veldig god kultur på gjennom det siste året.”*

”... alle tilsyn gjør at du kommer et hakk høyere i forhold til å få systemene bedre. Og det førte jo blant annet til at vi hadde en total gjennomgang på tappesida, fikk lagt alt inn i maler og ryddet opp i ganske mye. Så den positive effekten er der. Og samtidig må jeg si at vi er kommet noen hakk høyere totalt sett med kvalitetssystemet vårt, etter den rapporten.” (B)

Etter hvert, som et resultat av tilsynet, oppstod det effekter i form av mer effektive lederverktøy og mer styrt virksomhet, noe som blant annet ble uttrykt slik: *”Vi har veldig mye bedre struktur, retning og styring, og det er veldig mye lettere å nå gjennom med ting nå enn det var før vi startet, altså før vi hadde tilsyn. Opp til vår kliniksjeff.” (C)*

Mer synlige i sykehuset

”Når det gjelder selve tilsynet, var det i tillegg veldig viktig at vi ble synlige. Både innenfor avdelingen og innenfor sykehuset. Vi kunne faktisk bruke det avviket vi fikk til å få gjort noen interne revisjoner på sykehusnivå. Som igjen fører til at vi nå merker at flere kliniske avdelinger kommer til oss og vil ha opplæring og foredrag. Dere har gjort problemene synlige. Vi visste om dem, men ingen brydde seg. Så det er meget, meget positivt.” (B)

I helseforetak A var det behov for mindre endringer enn hos de andre, men de hadde likevel et forbedringspotensial. Blodbankens personell opplevde det nyttig å ha en systematisk gjennomgang av alle sine dokumenter, og så ganske tydelig at dokumentene hadde sin plass og sin funksjon. De så samtidig at det var behov for noen justeringer, blant annet endret de sin prosedyre for ledelsens gjennomgang av kvalitetsstyringssystemet. Dette ble lagt merke til av deres klinikkjef som ønsket å lære av blodbankens erfaringer med gjennomføring av ledelses gjennomgang.

”Det er jo kjekt og spennende da, at klinikkjefen med bakgrunn i klinisk virksomhet, for å si det sånn... vil lære av oss, hvordan vi gjør ledelsens gjennomgang. Vi får også gjennom ledelsens gjennomgang ... og tilhørende handlingsplan...vist litt hva vi skal drive med dette året.” (A)

I helseforetak B fikk de som følge av tilsynet blåst nytt liv i sitt transfusjonsutvalg som er et samhandlingsforum for blodbanken og de som benytter blodbankens transfusjonstjenester. Blodbanken hadde i flere år forsøkt å reetablere transfusjonsutvalget uten å få tillatelse til det.

”Det er jo litt artig å høre at dem [helseforetakets kvalitetsutvalg] også er interessert i hvordan vi har tenkt [ROS analyser], og at de syns det var spennende og likte den tankegangen. Det er jo litt anerkjennelse for at det man gjør er riktig og ...Kanskje det også er en vitamininnsprøying for oss sitter og jobber mye med det, og føler at det er mye jobb...”(C)

Organisatoriske endringer

Tilsynet medførte organisatoriske endringer både i helseforetak B og C. I førstnevnte helseforetak ble det blant annet opprettet en ny overbioingeniørstilling i blodbanken for å fordele ansvar og øke kompetansen, og dermed også redusere sårbarheten ved eventuelt fravær. I det andre helseforetaket ble det gjennomført en større endring ved at alle blodbankene ble organisert under samme avdeling, og med en felles avdelingssjef for alle blodbankene. Slik er det flyttet myndighet fra klinikkjefnivå til avdelingsledernivå. Dermed ble det lettere å gjøre nødvendige endringer i de andre blodbankene også.

Tilsynet skapte også uheldige effekter for de ansatte

”Det gjør noe med deg som arbeidstaker når man henter avisa om morgenen og leser at dem driver uforsvarlig. Det gjør noe med den enkelte arbeidstaker, og mye av det medieoppstyret som ble rundt disse tilsynene tror jeg var veldig negativt for blodbank Norge. Samtidig er det positivt fordi vi går inn og ser hva vi må gjøre. Men det er veldig negativt å få beskjed om at du gjør en jobb som er uforsvarlig...for det er sånn det sies i media.” (A)

3.6 Kvalitetsforbedring etter tilsyn, hva fremmer og hva hemmer?

I følge informantene er det i stor grad de samme faktorene som er avgjørende for om de oppnår kvalitetsforbedringer eller ikke etter tilsyn: Overordnet styring og ledelsesforankring, tilgang på ressurser og kompetanse, involvering av ansatte og også faglig stolthet. Den siste faktoren ble spesielt fremtredende i kombinasjon med redselen for negative presseoppslag.

Tilsyn er dessuten en faktor i seg selv. Informantene i helseforetak A hadde en klar formening om at tilsyn er et virkemiddel for å få gjennomslag for nødvendige endringer overfor ledelsen i helseforetaket, også når det gjaldt budsjettmidler. Dette mente de gjaldt enten de selv har fått påpekt avvik eller at de selv blir klar over egne avvik gjennom andres tilsynsrapporter.

”Tilsyn er en stor del av motivasjonen for vårt forbedringsarbeid. Det blir jo som en slags oppdragelse for å få et bra produkt.” (A)

Overordnet styring og ledelsesforankring

Det ser ut som blodbankene i stor grad har måttet ta ansvar for å rette opp påpekte avvik, og at de i liten grad fikk hjelp fra klinikksjefnivået. Informantene fant det særlig problematisk ved retting av forhold som også involverte andre organisatoriske enheter. Blodbankens personell slet i disse tilfellene med å få iverksatt hensiktsmessige løsninger. De manglet gjennomslagskraft for å få til nødvendige endringer i de kliniske avdelingenes rutiner. Følgelig mener de at det ikke er oppnådd ønsket effekt av de tiltakene som ble iverksatt, noe som er fremtredende både i helseforetak B og i helseforetak C.

Blodbankens personell i helseforetak B beskrev positive møter med enkeltpersonell i de kliniske avdelingene, for eksempel ved opplæring i transfusjonsmedisin. Samtidig opplevde de den opplæringen som noe frustrerende på grunn av mangelfull ledelsesforankring i helseforetaket, noe som resulterte i liten effekt av blodbankens innsats. Derfor hadde de et generelt ønske om bedre kontakt med de kliniske avdelingene, noe de også hadde forsøkt å ta opp med helseforetakets ledelse. De opplevde liten respons på det, og så heller ikke på det nyetablerte transfusjonsutvalget med spesielt positivt blikk: *”Ja, men det å ha et transfusjonsutvalg på papiret det betyr ingenting, ikke sant? Det er bare for å slukke brann. Og for at helsetilsynet kan lukke avviket. Ikke noe mer.”* (B)

Informantene i helseforetak C var åpne på at kontakten med de kliniske avdelingene ikke hadde blitt noe særlig bedre, og etterlyste hjelp fra overordnet ledelse. De savnet tydeliggjøring av ansvaret for at utleverte blodprodukter transfunderes på rett måte og til rett pasient. Lederne i blodbanken mente dessuten at de hadde slitt med å ha mye ansvar og lite myndighet, og at det hadde noe med organiseringen å gjøre. Derfor opplevde de det vanskelig å få til ønskede endringer etter tilsynet. De var blant annet avhengige av aksept fra flere avdelingsledere:

”Og de tenkte ikke på samme måte som jeg gjorde, og det var veldig vanskelig, hva skal jeg si...å få en gjennomgripende forståelse av hvordan systemer og strukturer skal bygges opp og henge sammen. Og det fikk vi veldig mye trykk på etter det møtet [med Statens helsetilsyn] vi hadde. Det er ikke til å komme bort fra at det var flere som våknet da, tror jeg. Og så er det sånn at slik har vi alltid gjort det, og det har gått greit før, hvorfor skal vi ha noe mer? [...]” (C)

Tilgang på ressurser og kompetanse

Helseforetak A prioriterte å bruke tid og nødvendige ressurser på å sette seg inn i blodforskriftens krav da forskriften kom, og la ned mye arbeid for å forstå kravene og gjøre nødvendige tilpasninger i daglig drift. Følgelig hadde de et fungerende kvalitetsstyringssystem, og en tilhørende innarbeidet kultur for kontinuerlig forbedring allerede før tilsynet. Når tilsynsrapportene i tur og orden ble publisert, hadde de derfor rutiner som gjorde at de selv fanget opp svakheter som de måtte korrigere. Dermed oppnådde de positiv effekt av tilsynet uten selv å få avvik.

De to andre helseforetakene hadde ikke den systemtankegangen inne på samme måten, og fikk derfor noe mer å jobbe med etter tilsynet, også når det gjaldt forståelsen av hva kravene innebærer i praksis. Blodforskriften ble oppfattet som krevende å forstå samtidig som det var vanskelig å prioritere å bruke tid på den i en travel hverdag. Informantene i helseforetak B mente forskriften var vanskelig å forholde seg til som bioingeniør, og hadde hatt behov for hjelp til å tolke innholdet. Både de og informantene i helseforetak C innrømmet at de manglet forståelsen av hva et kvalitetsstyringssystem egentlig er.

Fokusgruppene både i helseforetak B og helseforetak C var tydelige på at de hadde problemer med å forstå myndighetskravene, og også at de hadde ønsket seg mer veiledning. Samtidig hadde de en forståelse av at veiledning ikke er en del av Statens helsetilsyns rolle. Uansett innså de at en forståelse av kravene i blodforskriften var sentral for å kunne velge hensiktsmessige og gode nok løsninger ved retting av avvikene. De fant det derfor urimelig at alle landets blodbanker skulle streve med dette hver for seg.

”For vi sliter med at vi må finne opp kruttet alle sammen... så kanskje det kunne følge med en e-læring fra direktoratet som hadde vist hva som var nytt nå, hvordan skulle du håndtere det..., hvordan skal du tolke det...” (C)

Helseforetak B hadde tenkt å kontakte de blodbankene som ikke fikk avvik for å lære av dem, men det ble ikke mulig å prioritere. Stort arbeidspress ble oppgitt som en årsak til at det kan være vanskelig å jobbe strategisk med kvalitetsforbedring, og følgelig også med oppfølging av avvik etter tilsynet.

”Og det vi kanskje har slitt mest med er å få tid til all oppdatering og oppfølging som vi skal. Det er vel kanskje det jeg føler har vært mest problematisk.” (C)

Involvering av ansatte

Informantene i helseforetak A uttrykte at involvering og motivasjon av de ansatte er viktig for at blodbanken skal avdekke og rette opp feil i deres daglige arbeid. Etter tilsynet ble dette etter hvert også fremtredende i helseforetak C. Blodbankens ledere jobbet mye med kulturendring og bevisstgjøring av de ansatte for at de skulle få et eierforhold til

endringsprosessene. De så det som helt nødvendig for å tilpasse seg kravene i blodforskriften, og få forståelse blant de ansatte for en ny måte å jobbe på.

”Det kan være ubehagelig å ta kontakt med en og en, når de ikke helt har forstått det. Men da tar du det ubehaget, og prøver å gjøre det på en positiv måte da. Det kan være ubehagelig å føle at man blir passet på...Noen ganger må man faktisk gå på en og en. Vi vil så gjerne at alle skal være involvert, og alle skal gjøre alt. Det er veldig enkelt å si at ikke gjør det du, jeg kan gjøre det i morgen. Da unngår du noen problemer, men vi hadde ikke lyst å jobbe sånn.”

(C)

Faglig stolthet

Selv om medieoppslagene først og fremst virket overdimensjonert og skremmende på de ansatte i blodbankene, så viste det seg at de også hadde en positiv innvirkning for helseforetakenes blodbankvirksomhet. Dette var mest fremtredende i helseforetak A der informantene ga klart uttrykk for at de oppfattet oppslagene såpass skremmende at det ikke fristet. De ønsket ikke tilsvarende presseoppslag om egen virksomhet, og fulgte derfor med på andres tilsynsrapporter og gjorde endringer i eget kvalitetsstyringssystem der de fant svakheter. Dessuten var de sterkt opptatt av at det faktisk skulle være trygt både å være blodgiver og å motta blod i deres helseforetak: *”Vi ønsker å vise at vi kan gjøre en god jobb. Det betyr faktisk noe at vi ikke fikk avvik. Vi går på jobb, og det ville vært et mareritt og kommet i media fordi vi hadde noen mangler.”*

”Vi har en utrolig faglig stolthet, og skal gjøre det bra!” (A)

4 Generell diskusjon

4.1 Validitet og overførbarhet

Dette prosjektet er en evaluering av planlagt tilsyn utført av Statens helsetilsyn. Formålet er å gi svar på min problemstilling: Hvordan påvirker tilsyn helseforetakenes blodbankvirksomhet?

Ettersom jeg i min forskerryggsekk har med meg en viss forforståelse, se kapittel 2.4, har jeg gjennom systematisk, kritisk refleksjon forsøkt å minimalisere det gjennom hele prosessen ved å utfordre egne forestillinger og posisjoner. Det har jeg gjort både ved å stille spørsmål ved egen forskerpraksis, og ikke minst gjennom diskusjoner med kollegaer og med min veileder. Jeg har hele veien hatt bevissthet rundt det faktum at jeg på mange måter er i en dobbelrolle, som forsker og som tilsynsfører. Min revisjonserfaring og faglige innsikt kan også ha vært en styrke, ikke minst ved utarbeiding av intervjuguide og under selve intervjuene. Jeg brukte min innsikt til å stille åpne spørsmål som samtidig hadde tilstrekkelig presisjon til å kunne gi svar på mine forskerspørsmål. På den andre siden er det også mulig at min dobbelrolle kan ha påvirket resultatene selv om jeg har forsøkt å opptre så objektivt og nøytralt som mulig.

Den åpne og frie dialogen under intervjuene kan tyde på at informantene ikke lot seg påvirke av at jeg er ansatt i Statens helsetilsyn. Jeg ser ikke bort fra at min omfattende erfaring med intervjuer fra systemrevisjoner, og også min tilsynserfaring rent generelt, kan ha bidratt til at jeg faktisk fremstod som objektiv og nøytral forsker, og ikke minst at de oppfattet meg slik. På forhånd kunne jeg frykte at de så på meg som en trussel, og at de derfor ville være forsiktige med hva de fortalte. Alternativt kunne jeg også frykte at de møtte med en skjult agenda, og ville benytte muligheten til å avdekke svakheter som de mente Statens helsetilsyn burde være kjent med. Min opplevelse tilsier at ingen av delene var fremtredende under noen av intervjuene. Jeg oppfattet tvert imot informantene som åpne og ærlige, og at de hadde lyst til å bidra til et best mulig tilsyn.

Det skal likevel ikke ses bort fra at informantene kan ha hatt interesse av å pynte på sannheten da det er en kjensgjerning at de fleste ønsker å presentere seg fra en best mulig vinkel. Dette

er i tråd med Ervin Goffman (1992) sitt syn på sosialt samspill som en teatralisk handling der de involverte sjelden fremstår som seg selv, men innretter seg strategisk mot et gitt publikum. Jo mer som står på spill jo mer fremtredende blir dette grunnleggende sosiale fenomenet. Informantene kan derfor ha presentert seg mer positive til tilsyn enn de faktisk er i virkeligheten. De kan også ha forsøkt å rette årsaken til sine problemer feilaktig mot aktører som ikke var en del av fokusgruppene, for eksempel helseforetakets toppledelse og også ansatte ved de kliniske avdelingene. Det som taler i mot et slikt scenario, er at de fremstod som veldig åpne, og delte også baksiden av glansbildet.

Alt i alt tenker jeg at intervjuene og klimaet rundt disse bidro til at jeg fikk gyldige svar på mine forskerspørsmål, altså at den interne validiteten var tilfredsstillende. Det betyr i praksis at jeg har vurdert mitt datamateriale som godt nok for mitt formål. Jeg har riktig nok ikke intervjuet de administrerende direktørene ved helseforetakene, noe som innebærer at jeg må ha åpenhet for at de kan ha en annen versjon av bildet. Det hadde vært interessant om videre forskning kunne belyse toppledelsens rolle knyttet til effekter av tilsyn.

For å ivareta nødvendig refleksivitet, valgte jeg å benytte kvalitetsstyring og organisatorisk læring som teoretiske referanserammer i min analyse av datamaterialet. Gjennom disse forskerbrillene studerte jeg derfor mitt materiale mer inngående.

Når det gjelder spørsmålet om ekstern validitet, er det min vurdering at resultatene langt på vei har gyldighet for de tilsynene som ble gjennomført med helseforetakenes blodbankvirksomhet i 2008 (Statens helsetilsyn 2008b) og 2009 (Statens helsetilsyn 2009c). Bakgrunnen for min vurdering ligger først og fremst i utvalgskriteriene, som i stor grad bygger på Helsetilsynets erfaringer fra dette tilsynet (Statens helsetilsyn 2009b). Det ble valgt helseforetak i ulike landsdeler, av ulik størrelse og med funn av ulik karakter. Til tross for avdekte mangler i tilsynet, preges blodbankene i Norge i stor grad av en sikkerhetskultur og en lang historie og mye erfaring fra systematisk kvalitetsarbeid (Statens helsetilsyn 2009b). Denne kulturen preger ikke på samme måten helseforetakets kliniske virksomhet. Derfor er det lite sannsynlig at resultatene som angår kvalitetsstyring og læringskultur internt i blodbankene, er gyldige for tilsyn med resten av helseforetaket.

Det er derimot mer sannsynlig at de resultatene fra studien som angår overordnet kvalitetsstyring av helseforetakets blodbankvirksomhet, har overføringsverdi til tilsyn med resten av helseforetakets pasientbehandling. Sammenlignbare funn ble nemlig gjort både i 2007 i tilsyn med helseforetakenes akuttinntak og i 2008 og 2009 i tilsyn med distriktpsikiatriske sentre (DPS). Funnene viste at mangelfull styring og ledelse preget hverdagen i mange akuttinntak (Statens helsetilsyn 2008a). Tilsynene med distriktpsikiatriske tjenester avdekket at helseforetakene heller ikke der hadde god nok kontroll og oppfølging til å sikre forsvarlige tjenester (Statens helsetilsyn 2009a). DPS tilsynene viste dessuten at helseforetakene som hadde tilsyn i 2009, hadde lært minimalt av tilsynene som ble gjennomført i 2008 (Statens helsetilsyn 2010).

4.2 Resultatdiskusjon

4.2.1 Hovedfunnene

De ansatte i blodbankene opplevde at tilsyn kan virke som en katalysator for å få gjennomført endringer som de tidligere har slitt med å få gjennomslag for hos helseforetakets ledelse. Dette gjaldt hovedsakelig interne endringer i blodbankenes rutiner. De opplevde det mer problematisk å få rettet opp avvik der flere avdelinger måtte involveres for å finne hensiktsmessige og gode løsninger.

Ledelsen i helseforetakene hadde i ulik grad tatt innover seg ansvaret for at kravene i blodforskriften ble forstått og etterlevd. Hos noen ga det seg blant annet utslag i problemer med å forstå hva som skulle til for å rette opp påpekte avvik, og gjaldt spesielt kravene til kvalitetsstyringssystem. Derfor ble det hos noen påpekt til dels omfattende avvik. Andre hadde derimot jobbet systematisk med å forstå og tilpasse sin virksomhet til disse myndighetskravene. Enkelte hadde fulgt med på andres tilsynsrapporter etter hvert som de ble offentliggjort på Statens helsetilsyns nettsider. De benyttet muligheten til å analysere egen virksomhet og iverksette eventuelle nødvendige endringer før de selv ble utsatt for tilsyn.

Det å rette opp påpekte avvik ble oppfattet som ressurskrevende, mer krevende enn de ansatte var vant med fra tidligere tilsyn. I tillegg til å iverksette nødvendige korrigerende tiltak, måtte de også følge opp og kontrollere om tiltakene fungerte etter hensikten, og dette skulle

dokumenteres. Helseforetakets ledelse måtte dessuten dokumentere at det var etablert et kvalitetsstyringssystem som bidrar til å avdekke og følge opp eventuelle feil og mangler i egen virksomhet, slik at helseforetaket sikrer en trygg transfusjonstjeneste.

Alle helseforetakene var ikke like opptatt av å få til varige endringer, men mer opptatt av å få avsluttet tilsynet. Noen blodbankledere mente at enkelte av de korrigerende tiltakene bar preg av brannslukking, og forklarte det med ressursmangler og manglende ledelsesforankring i helseforetaket. Andre blodbankledere jobbet systematisk med å bevisstgjøre de ansatte og etablere nye måter å tenke og jobbe på, nettopp for å få til varige endringer.

Blodbankenes personell mente at tilsynsrapportene for så vidt ga et greit bilde av virkeligheten, men ga klart uttrykk for at mediefremstillingen var sterkt overdrevet, og at uttalelser fra Statens helsetilsyn ikke bidro til å gjøre det bedre. Noen opplevde presseoppslagene så skremmende, og så lite fristende, at det i seg selv var grunn nok til å jobbe proaktivt ved følge med på og lære av andres tilsynsrapporter. På den måten bidro oppslagene til ekstra oppmerksomhet rundt tilsynsrapportene.

4.2.2 Hva har helseforetakene lært av egne og andres avvik?

Helseforetakene har først og fremst lært at det er omfattende krav til ledelse, organisering og styring av deres blodbankvirksomhet, inkludert nødvendig samhandling mellom blodbanken og andre avdelinger i helseforetaket. Til tross for at *Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten* pålegger helseforetakene å etablere kvalitetsstyringssystem som sikrer etterlevelse av myndighetskravene, viste det seg likevel at kravene i *blodforskriften* i ulik grad var forstått og etterlevd før tilsynet. Følgelig var det ikke alle som etterlevde kravene i regelverket, noe som måtte bringes i orden som et resultat av tilsynet. Noen av manglene var dessuten kjent fra før uten at helseforetakene hadde rettet det opp. Derfor er det mye som kan tyde på at helseforetakets ledelse ikke fullt ut har tatt innover seg at lover, forskrifter og andre myndighetskrav utgjør rammene for helsetjenesten (Helse- og omsorgsdepartementet 2011), og at regelverket er etablert for å ivareta nødvendig pasientsikkerhet.

Flere av de ansatte i blodbankene erfarte i løpet av tilsynet at et kvalitetsstyringssystem handler om mye mer enn en samling av masse dokumenter. De hadde i for liten grad tenkt at

det handlet om systematisk styring og oppfølging fra ledelsens side, og at det faktisk er et praktisk og effektivt lederverktøy for å ivareta pasientsikkerheten ved blodoverføringer. I tråd med ”sveitserostmodellen” (Reason 1990) trenger en organisasjon sikkerhetsbarrierer for å fange opp svikt før det får konsekvenser. Følgelig måtte helseforetakene jobbe med å få på plass de sikkerhetsbarrierene som manglet, og også å forbedre de sikkerhetsbarrierene som var mangelfulle. Først og fremst måtte de jobbe med sine rutiner for avviksbehandling, interne revisjoner og ledelsens gjennomgang, men også med noen rutiner av mer faglig karakter. Ellers vil sannsynligheten for svikt i pasientbehandlingen være for høy.

Kunnskapssenterets årlige hemovigilansrapporter om feil og uønskede hendelser i transfusjonstjenesten, *Overvåking av blod i Norge*, viser at det i hvert av årene 2008 og 2009 var 30 pasienter i Norge som mottok feil blod. Noen av tilfellene har sin årsak i blodbanken, og noen har sin årsak i de kliniske avdelingene. Tilfeldigheter avgjør om slike feil får alvorlige konsekvenser for pasientene eller ikke. Spesielt blir det sårbart når sikkerhetsbarrierene mangler eller svikter. Disse tallene burde derfor ideelt sett vært redusert mot null. Dersom man ser fremover, og dersom utviklingen fortsetter med stadig økt kompleksitet og økt arbeidstempo, er det mer sannsynlig at tallene stiger enn at de synker, i alle fall hvis det ikke blir økt fokus på kvalitetsstyring innenfor transfusjonstjenesten. Derfor ligger det en stor utfordring hos helseforetakenes ledelse å få på plass kvalitetsstyringssystemer som fungerer som gode sikkerhetsbarrierer slik at alle pasienter som trenger blodoverføringer, får rett blod. Dette gjelder både for den delen av transfusjonstjenesten som foregår i blodbanken og i den delen som foregår i de kliniske avdelingene.

Noen hevdet at de i blodbanken ikke kunne prioritere denne type arbeid (systematisk kvalitetsstyring) i en hektisk hverdag. Det kan på den ene siden tyde på at det da er aksept i helseforetaket for å velge lettvinte ad-hoc løsninger fremfor mer gjennomtenkte strategiske løsninger, og at sikkerhetskulturen ikke er så god som den bør være (Aven et al 2004). På den andre siden kan det også tyde på at helseforetakets ledelse enten tillater at myndighetskravene ikke etterleves, eller så har de mangelfulle rutiner for å sikre at kravene etterleves. Slike funn viser at føringen om at tilsyn bør ha fokus på prinsippet om internkontroll (kvalitetsstyring) (*Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlige tilsyn*), fortsatt er viktige. Funnene viser dessuten at Statens helsetilsyn har en utfordring i å følge opp påpekte avvik tett nok før

tilsynene avsluttes, og at det er spesielt viktig der det er nødvendig med samhandling mellom flere organisatoriske nivåer.

Helseforetakets ledelse skal sørge for rammebetingelser som gjør det mulig å drive en forsvarlig transfusjonstjeneste, jf *spesialisthelsetjenesteloven* og *helsepersonelloven*, og de skal i tråd med *internkontrollforskriften* på en systematisk måte kontrollere at det faktisk skjer. Sammenlignet med Demings sirkel (Langley et al 2009), ser det ut som helseforetakene er best på sirkelens høyre side med planlegging og gjennomføring, og har et relativt stort forbedringspotensial på venstre side med kontroll og oppfølging. Følgelig vet de egentlig i liten grad noe om deres transfusjonstjeneste, og om den er faglig forsvarlig. Spesielt ser dette ut til å gjelde samhandlingen mellom blodbanken og de kliniske avdelingene, noe som må styres og følges opp fra det organisatoriske nivået i helseforetaket som har nødvendig myndighet til å påvirke slik samhandling. Det nivået vil ofte være på kliniksjeffnivå eller også høyere, og definitivt ikke på blodbanknivå. Blodbankens ledere mente at nettopp dette var deres største problem ved retting av avvikene. De opplevde det vanskelig å få nødvendig hjelp og støtte fra overordnet ledelse. Dette til tross for at tilsynet var rettet mot helseforetaket ved administrerende direktør som har et overordnet ansvar for å følge opp lovgivningens formål, jf føringene i *Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlig tilsyn*. Blodbankens ledere manglet naturlig nok myndighet til å ta beslutninger på vegne av de kliniske avdelingene.

Flere steder er blodbankenes kvalitetsstyringssystem vesentlig forbedret. Underveis, i oppfølgingen av tilsynet, erfarte blodbankens personell at kvalitetsstyringssystemet skapte en tryggere arbeidssituasjon for dem, det ble tydeligere hva som er forventet av dem og de fikk også en større bevissthet rundt det å tenke sikkerhetsbarrierer. Lederne i noen av blodbankene opplevde også at de gjennom et fungerende kvalitetsstyringssystem fikk bedre oversikt over driftssituasjonen. Samtidig erfarte de at dette først og fremst gjelder prosessene internt i blodbanken, og i mindre grad samhandlingen mellom blodbanken og de kliniske avdelingene, noe som bekymret dem med tanke på pasientsikkerhet ved blodoverføringer. Det ser ut som helseforetakenes ledelse fortsatt, også etter tilsynet, har en utfordring når det gjelder systematisk styring og oppfølging av samhandlingen mellom blodbanken og andre avdelinger i helseforetaket.

Blodbankens personell ble gjennom tilsynet mer synlige i sykehuset, de fikk mer oppmerksomhet. Noen steder ble det lagt merke til at de hadde utviklet rutiner for risiko- og sårbarhetsanalyser, mens det andre steder ble oppmerksomhet rundt deres interne revisjoner eller ledelsens gjennomgang (strategiske møter for å sikre at kvalitetsstyringssystemet fungerer hensiktsmessig). Andre avdelinger kontaktet dem, og hadde lyst å høre litt mer om disse lederverktøyene. Slike henvendelser opplevde ledere og ansatte i blodbankene som en ekstra motivasjon for å fortsette sitt forbedringsarbeid. Sett i lys av trippel-heliks modellen (Swart og Pye 2002), representerer slik erfaringsutveksling den ene av de tre trådene som er nødvendig for at man kan snakke om organisatorisk læring. Dersom slik erfaringsutveksling skal føre til endret kollektiv praksis, kreves det aktiv refleksjon rundt erfaringen i tillegg til ledelsesforankring og oppfølging.

Denne studien viser at ansatte i blodbankene synes blodforskriften til dels er vanskelig å forstå, og de ønsket seg veiledning, spesielt når det gjelder kravene til kvalitetsstyringssystem. Statens helsetilsyn støtter dette synet i sin oppsummering av de 14 tilsynene som ble gjennomført i 2008 (Statens helsetilsyn 2009). I rapporten pekes det blant annet på at Helsedirektoratet bør vurdere tiltak og aktiviteter for å gjøre *blodforskriften* mer kjent, forstått og innarbeidet. For det andre pekes det på et behov for at Helse- og omsorgsdepartementet som eier av spesialisthelsetjenesten, følger opp og etterspør helseforetakenes etterlevelse av *internkontrollforskriften*. Rapporten ble utgitt i mars 2009, og prosjektets intervjuer ble foretatt ca ett år senere. Alt tyder på at disse behovene fortsatt er til stede, og at ansvarlige helsemyndigheter bør følge det opp.

Det virker som blodbankene generelt har kommet lenger enn mange andre avdelinger i helseforetakene når det gjelder systematisk kvalitetsstyring. Sett fra mitt ståsted ser det derfor ut som mange ledere i helseforetakene har en del å lære av blodbankene når det gjelder å få dette på plass. Ledere på alle organisatoriske nivåer har i tråd med internkontrollplikten ansvar for at svakheter ved pasientbehandlingen avdekkes, noe som for eksempel kan gjøres ved hjelp av avviksbehandling, interne revisjoner og/eller ledelsens gjennomgang. Det betyr ikke at administrerende direktør og kliniksjefer må gjøre alt dette selv, men de må legge til rette for at det blir gjort av noen som har rett kompetanse og tilstrekkelig myndighet slik at problemer avdekkes, håndteres og finner sin løsning. Nødvendige korrigerende tiltak kan ha svært ulik karakter, og kan eksempelvis bestå av alt fra skriftlige samarbeidsrutiner til

opplærings- og kompetanseutviklingstiltak, og også endring av fagprosedyrer inkludert nye tekniske løsninger. Det forventes dessuten at ledere følger opp at delegerte oppgaver løses tilfredsstillende.

Kvalitetsstyringssystemet skal sikre etterlevelse av lover og forskrifter, og slik bidra til nødvendig pasientsikkerhet. Det er derfor tankevekkende at helseforetakets ledere ikke i større grad innser behovet for et virkningsfullt kvalitetsstyringssystem, og at de ikke jobber mer proaktivt for å sikre at gjeldende lover og forskrifter etterleves. Det skal ikke være nødvendig med tilsyn for å rette opp kjente lovbrudd.

4.2.3 Hva utløste eventuelle endringer?

Ansatte i noen blodbanker fulgte med på tilsynsrapportene etter hvert som de ble offentliggjort på Statens helsetilsyns nettsider, og gjorde endringer på bakgrunn av det. De mange medieoppslagene om dette tilsynet bidro til at det ble stor oppmerksomhet rundt tilsynsrapportene, og følgelig også til at det ble lite fristende med slike oppslag om egen arbeidsplass. Faglig stolthet ble slik en viktig drivkraft for å iverksette nødvendige endringer. En sånn praksis tyder på at helseforetaket har et fungerende kvalitetsstyringssystem som bidrar til kontinuerlig forbedring, jf *IS-1183 Veileder. Hvordan holde orden i eget hus. Internkontroll i sosial- og helsetjenesten*. De har tatt myndighetskravene på alvor, satt seg inn i dem og bestreber seg på å ha en faglig forsvarlig transfusjonstjeneste. Helseforetakets ledelse har sett nytten av systematisk styring og oppfølging av sine helsetjenester.

Noen benyttet sjansen til å gjøre enkelte korrigeringer da de fikk tilsynsvarselet. Slik fikk de rettet opp noen svakheter før dokumentene ble sendt til Statens helsetilsyn.

Ansatte i andre blodbanker ventet derimot til de fikk tilsynsrapporten, og gjorde nødvendige endringer basert på egne avvik. Disse hadde ikke i tilstrekkelig grad satt seg inn i myndighetskravene, og slet også med nødvendig forankring til overordnet ledelse i helseforetaket. Noen av dem beskrev tilsyn som oppdragelse, og en gylden mulighet til kvalitetsforbedring, og mente at det var fint å bli utsatt for mange tilsyn for da fikk de ryddet opp i en del rutiner. En slik holdning vitner om at de ikke har et kvalitetsstyringssystem som fungerer. Mye tyder på deres avviksbehandling, interne revisjoner og ledelsens gjennomgang

ikke fungerer som effektive lederverktøy dersom det er nødvendig med tilsyn for å få til nødvendig kvalitetsforbedring.

I oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene (Helse- og omsorgsdepartementet 2011) står det:

”Tjenestene som tilbys skal være av god kvalitet, trygge og sikre, og det er et ledelsesansvar å ha oversikt over status på kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten.”

Sett i lys av dette er det uforståelig at det er nødvendig med tilsyn for å få gjennomslag for nødvendige endringer der behovet alt er identifisert. Helseforetakets ledelse har sterke forventninger rettet mot seg om å sørge for rett kvalitet på all pasientbehandling, og det er et overordnet ledelsesansvar å sørge for det. Det forventes at spesialisthelsetjenestene ledes, organiseres og styres på en slik måte at helseforetakets ledelse har kontroll med at deres tjenester har rett kvalitet og at nødvendig pasientsikkerhet ivaretas.

I følge *Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlige tilsyn* skal tilsyn være et positivt bidrag til tjenestenes eget arbeid med kvalitet, og slik medvirke til nødvendige endringer og tilfredsstillende pasientsikkerhet. Tilsynet med helseforetakenes blodbankvirksomhet utløste til dels omfattende endringer, både organisatoriske, styringsmessige og faglige endringer. Slik sett kan man si at Stortingets forventninger er oppfylt. Dette til tross for at flere av de ansatte ved blodbankene stilte spørsmål ved om tilsynsmetoden var egnet til å si noe om helseforetakenes praksis. De undret seg over at tilsynet ble gjennomført som en dokumentgranskning, og ikke ved besøk på stedet. I tråd med *Ot.prp. nr. 105 (2001-2002) Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover* kan det velges tilsynsmetode ut fra hva som faktisk skal undersøkes og hvordan det faktisk lar seg undersøke. Ettersom *blodforskriften* har krav om både skriftlige styringsdokumenter og resultatdokumenter, var det mulig å konkludere på bakgrunn av en grundig gjennomgang av dokumenter. Kravene i *forvaltningsloven* om at forholdene skal være tilstrekkelig godt opplyst (undersøkt), ble ivaretatt.

Det viste seg at tilsyn i seg selv, både egne og andres rapporter, virket som en katalysator for å få gjennomført endringer, også endringer som tidligere hadde vært problematiske å

iverksette. På den ene siden virket tilsynet som en vitamininnsprøyting for faktisk å få gjort nødvendige kvalitetsforbedringer, og på den andre siden var det et virkemiddel for å få gjennomslag for saker i helseforetakets ledelse, også saker som tidligere eventuelt var avvist. Det var enighet om at tilsyn er en unik mulighet til å rydde opp, og den sjansen benyttet de.

Likevel ble helseforetakenes øvrige blodbankvirksomhet i ulik grad fulgt opp med tanke på om noen av helseforetakets andre blodbanker og sykehus kunne ha tilsvarende avvik. Mye tyder på at det har sammenheng med at blodbankene i stor grad ble overlatt til seg selv ved retting av påpekt avvik, og at blodbanklederne har ansvar og myndighet kun i "egen" blodbank, og ikke i helseforetakets andre blodbanker.

Blodbankens personell opplevde presseoppslagene såpass ubehagelige at det neppe frister til gjentakelse. Det er derfor naturlig å reise spørsmål om hvorfor ikke helseforetakets overordnede ledelse opplevde det på samme måten. Hvorfor sørget de ikke i større grad for at helseforetakets øvrige blodbankvirksomhet ble kontrollert med tanke på om de etterlevde kravene i blodforskriften? Ideelt sett burde helseforetakets ledelse uavhengig av tilsyn, og i tråd med forventningene i lovgivningen, sørget for at det med jevne mellomrom ble gjennomført interne revisjoner av alle kritiske områder for å sikre faglig forsvarlige tjenester.

Tilsynsvarselet og tilsynsrapporten ble sendt det enkelte helseforetaket ved administrerende direktør. Likevel viste det seg at overordnet ledernivå i for liten grad tok ansvar for retting av avvik. Derfor bør Statens helsetilsyn vurdere om det i kommende tilsyn bør kommuniseres tydeligere hvem tilsynet er rettet mot, både i tilsynsvarselet og i tilsynsrapporten.

4.2.4 Hvordan ble det jobbet med eventuelle endringer?

Blodbankens personell opplevde at de i stor grad måtte ta ansvar for å rette opp avvikene selv, og at det var liten støtte og hjelp å få fra ansvarlig ledernivå i helseforetaket. Dette ble særlig satt på spissen i prosesser der også andre avdelinger var involvert, og i noen tilfeller ved oppfølging av helseforetakets andre blodbanker. De etterlyste spesielt involvering av klinikkssjefnivået som ble hevdet å være mest opptatt av dårlig økonomi. I oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene (Helse- og omsorgsdepartementet 2011) står det følgende:

”Styring og kontroll med pasientsikkerhet og kvalitet må ikke stå i motsetning til styring og kontroll med ressursbruken. En likeverdig vektlegging av disse områdene er en forutsetning for riktige faglige prioriteringer og høy kvalitet på pasientbehandlingen.”

Derfor er det liten tvil om at dette ledernivået også har ansvar for kvaliteten på tjenestene, og ikke bare for økonomi, og at de derfor må bidra til at det er mulig å iverksette effektive og gode nok tiltak.

Ettersom blodbankens ledelse ikke har styringsrett over de kliniske avdelingene der transfusjonene foregår, må eventuelle felles problemstillinger følgelig løftes opp i helseforetakets organisasjon for å finne sin løsning. Det innebærer også en forventning om at slike tiltak må følges opp fra det samme organisatoriske nivået med tanke på om de fungerer og har ønsket effekt, jf *internkontrollforskriften*.

Statens helsetilsyn fant det i noen tilfeller nødvendig å innkalle alle aktuelle linjeledere, inkludert helseforetakets administrerende direktør, til møte. Disse helseforetakene kom av ulike grunner ikke i mål med å rette opp avvikene innen rimelig tid. Til dels slet blodbankens personell med mangelfull kompetanse om kvalitetsstyring, og følgelig også forståelse av *blodforskriftens* krav, og hva som var forventet at de skulle gjøre for å rette avvikene. I tillegg slet de med mangelfull involvering av overordnet ledernivå, i hovedsak klinikksjefnivået.

Helseforetakene opplevde møtene oppklarende og nyttige, og ikke minst opplevde blodbankens ledere at de fikk ansvarliggjort overordnet ledelse. Det ble tydelig for alle hva som var forventet av helseforetaket, og hvilke utfordringer de hadde foran seg. Denne erfaringen tilsier at i fremtiden bør utsending av tilsynsrapporter fra ekstern dokumentgranskning, følges opp med telefonsamtaler eller møter fra starten av. Dette for å sikre tilstrekkelig forståelse av hva avvikene innebærer. Statens helsetilsyn bør dessuten ha økt fokus på bruk av forståelige begreper som kommuniserer godt både til helseforetakets ansatte og til helseforetakets toppledelse.

Flere hadde glede av erfaringsutveksling med andre blodbanker og andre helseforetak, men de savner en nasjonal veiledning til kravene, og mente det var lite hensiktsmessig at alle skal streve med dette på hvert sitt sted. Transfusjonsveilederen (Helsedirektoratet 2009) er aktivt i bruk i blodbankene, og utdyper noen av kravene i *blodforskriften*, hovedsakelig krav til faglige aktiviteter. Helsedirektoratet bør vurdere å utvide transfusjonsveilederen til også å omhandle kvalitetsstyring.

Helseforetakene hadde ulike utfordringer som skulle løses, og valgte også ulike løsninger. Noen jobbet strategisk for å få på plass varige endringer i blodbankens rutiner. De erkjente at de måtte endre måten å tenke og jobbe på. Derfor gjennomførte de risiko- og sårbarhetsanalyser, jobbet med bevisstgjøring av de ansatte og bygget slik en ny organisasjonskultur samtidig som de i tur og orden iverksatte nødvendige tiltak. Tiltakene ble dessuten fulgt opp med stikkprøver med tanke på om de fungerte hensiktsmessig. Andre valgte derimot delvis løsninger som hadde mer karakter av ad-hoc kriseløsninger for å få avsluttet tilsynet, og erkjente at deres praksis heller ikke i tilstrekkelig grad er blitt endret. Det ble begrunnet med en hektisk hverdag og mangel på ressurser, og også frustrasjon over manglende forankring av avviket til overordnet ledelse.

I følge Argyris og Schön (1978) kan sistnevnte strategi i beste fall betegnes som enkelkretslæring, mens den førstnevnte ligner mer på dobbelkretslæring ved at de utfordret eksisterende verdier og rutiner. Forfatterne hevder også at dobbelkretslæring nettopp kan være en stor utfordring i en presset arbeidssituasjon, og at det i slike situasjoner derfor er lett å velge den minst ressurskrevende handlingsmåten. Praksisen kan da lett bli tilfeldig og lite forutsigbar, særlig i virksomheter der det er mangelfull styring og ledelse. Dette til tross for at de fleste ansatte tar et stort personlig ansvar for faglig forsvarlig yrkesutøvelse, og foretar prioriteringer og valg etter beste evne.

Stortingsmelding nr. 17 (2002-2003) Om statlige tilsyn legger til grunn en forventning om at tilsynsobjektene skal lære av egne og andres feil. I *internkontrollforskriften* ligger det også slike forventninger, helseforetakene skal avdekke, rette opp og forebygge svikt i interne rutiner, og slik bidra til kontinuerlig forbedring av sine helsetjenester. Dersom det velges tiltak som har karakter av brannslukking, kan det diskuteres om dette kravet blir ivaretatt på en god måte, og ikke minst om pasientsikkerheten ivaretas på en god måte. Peter Senge

(1990) mener at den enkeltes læring skal bidra til å skape ønskede resultater for organisasjonen, og at organisasjonen skal oppmuntre til nytenkning. Han mener at det er noe av forutsetningen for en lærende organisasjon. Helseforetakets ledelse har følgelig en viktig rolle i å stimulere til slik læring, noe som kan se ut til å være mangelvare en del steder.

Dersom dette relateres til trippel heliks-modellen (Swart og Pye 2002), kan man si at ad-hoc løsningen i hovedsak bygger på en tråd, den som representerer individuell kunnskap om en hendelse, i dette tilfelle hva avviket representerer. Muligens har der også vært elementer av den andre tråden som representerer aktiv refleksjon over ulike opplevelser av samme hendelse. Den tredje tråden som representerer kollektiv praksis, og handler om at individuell og/eller kollektiv praksis endres, er tilsynelatende fraværende. Modellen tilsier at alle tre trådene må være på plass for at organisasjonen skal lykkes med sine endringer, og forklarer derfor samtidig hvorfor den strategiske løsningen bør velges dersom hensikten med endringene er en sikker transfusjonstjeneste.

Studien viser at enkelte blodbanker nok kan karakteriseres som lærende organisasjoner (Senge 1990), men at ikke alle blodbankene utnytter det potensialet som ligger i denne tilnærmingen. Når det gjelder helseforetakene, er det mindre som tyder på at de kan betraktes som lærende organisasjoner selv om de har klare forventninger fra Helse- og omsorgsdepartementet (2011) til nettopp det:

”For å sikre at uønskede hendelser og funn fra tilsyn blir fanget opp i hele organisasjonen, må de regionale helseforetakene legge til rette for at underliggende helseforetak lærer kollektivt av feil og systemsvikt.

Swart og Pye (2002) forklarer altså organisatorisk læring ved hjelp av trippel-heliks modellen. Den ene tråden som representerer enkeltpersoners opplevelse av hendelser og erfaringer, kan ses på som ulike brikker som kan gi et bilde av hvordan en organisasjon fungerer. I dette tilfellet dannes bitene av tilsynsresultater, og gir først og fremst et bilde av helseforetakets blodbankvirksomhet, men også et bilde av helseforetakets kvalitetsstyring. Dersom helseforetakets ledelse benytter ulike tilsynsresultater, gjerne også tilsynsresultater fra andre helseforetak, og diskuterer hvilke konsekvenser de har for alle helseforetakets tjenester, kan en slik kreativ dialog betraktes som den andre tråden i trippel-heliksen. Ved oppfølging av

den kreative dialogen slik at individuell og kollektiv praksis endres i helseforetaket, er også den tredje tråden på plass. Først da kan man snakke om organisatorisk læring.

Helseforetakene har etter min vurdering et stort forbedringspotensiale både når det gjelder å lære av egne og andres erfaringer, inkludert tilsynserfaringer.

Prosjektet viser at det ved retting av avvik kan være lett å velge den minst ressurskrevende løsningen i en travel hverdag, og at det ikke nødvendigvis resulterer i varige løsninger. Til tross for at helseforetakene selv har ansvar for at de etterlever myndighetskravene, viser dette at Statens helsetilsyn enda grundigere bør følge opp at helseforetakenes ledelse har kontrollert og dokumentert at iverksatte tiltak fører til nødvendige endringer i deres praksis. Dette er spesielt viktig ved samhandling mellom flere avdelinger, og på tvers av klinikker.

5 Konklusjon

Studien har vist at tilsyn på den ene siden oppleves ressurskrevende i en hektisk hverdag, og på den andre siden som et velkomment bidrag til kvalitetsforbedring. Blodbankens ledere og ansatte ser dessuten på tilsyn som en gylden mulighet til å rette opp svakheter de har visst om, men som helseforetaket av ulike grunner tidligere ikke har prioritert å gjøre noe med.

Med bakgrunn i denne studien mener jeg at Statens helsetilsyn bør gjøre følgende endringer for å øke effekten av sin tilsynsvirksomhet:

- Ved utarbeiding av tilsynsrapporter, bør det fokuseres på bruk av forståelige begreper. Rapportene bør dessuten være tydelig adressert, og kommunisere godt, til helseforetakets toppledelse.
- Ved tilsyn utført som ekstern dokumentgranskning, bør utsending av tilsynsrapporter følges opp med telefonsamtaler eller møter for å sikre felles forståelse av funnene.
- Ved oppfølging av avvik bør det grundig følges opp at helseforetakets ledelse har kontrollert og dokumentert at iverksatte tiltak har ført til nødvendige endringer i helseforetakets praksis. Dette er spesielt viktig ved samhandling mellom flere avdelinger, og på tvers av klinikker.

Med bakgrunn i studien mener jeg dessuten at det er behov for endringer også hos andre aktører:

- Helseforetakenes ledelse må ta ansvar for at lover og forskrifter er kjent og forstått, og at de etterleves.
- Helseforetakenes ledelse må sørge for å gi rammebetingelser og ha kvalitetsstyringssystemer som sikrer at deres tjenester er faglig forsvarlige, også der det er behov for samhandling på tvers av avdelinger og klinikker.
- Helseforetakenes ledelse må sørge for at det uavhengig av tilsyn iverksettes tiltak som retter opp avdekte feil og mangler i helseforetakets pasientbehandling.
- Helsedirektoratet bør vurdere tiltak og aktiviteter for å gjøre blodforskriften mer kjent, forstått og innarbeidet.
- Helse- og omsorgsdepartementet, som eier av spesialisthelsetjenesten, bør følge opp og etterspørre helseforetakenes etterlevelse av kravene i internkontrollforskriften.

Litteraturliste

Argyris, C. og D. A. Schön (1978) *Organizational Learning: A Theory of Action Perspective*. Boston: Addison-Wesley Publishing Company.

Arianson, H. (2006) *Tilsyn – en akseptert og virkningsfull aktivitet? En kvalitativ og kvantitativ vurdering av tilsyn med 26 fødeinstitusjoner*. Oslo: Institutt for helseledelse og helseøkonomi, Universitetet i Oslo.

Aven, T. et al (2004) *Samfunnssikkerhet*. Oslo: Universitetsforlaget.

Boe, E. (2010) *Grunnleggende juridisk metode – en introduksjon til rett og rett og rettstenkning*. Oslo: Universitetsforlaget.

Botne, B. og K. Hjelle (2005) *Fra begrensninger til mulighet. Kan systemrevisjon som tilsynsmetode stimulere til systematisk forbedringsarbeid i kommunehelsetjenesten?* Gøteborg: Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap, Master of Public Health.

Eckhoff, T. og E. Smith (2010) *Forvaltningsrett*. Oslo: Universitetsforlaget.

Goffman, E. (1992) *Vårt rollespill til daglig*. Oslo: Pax Forlag.

Hanssen, H. et al (2010) *Faglig skjønn og brukervedvirkning*. Bergen: Fagbokforlaget.

Hanssen, L. E. og G. S. Braut (2007) ”Tilsyn med risikoperspektiv”. I: *Michael*, 4. Oslo: Det norske medicinske Selskab, 104-110.

Hjort, P. F. (2007) *Uheldige hendelser i helsetjenesten*. Oslo: Gyldendal akademisk.

Kvale, S. og S. Brinkman (2009) *Det kvalitative forskningsintervju*. Oslo: Gyldendal Akademisk.

Langley, N. et al (2009) *The Improvement Guide*, New York: Jossey Bass.

Malterud, K. (2003) *Kvalitative metoder i medisinsk forskning*. Oslo: Universitetsforlaget.

Morath, J. M. og J. E. Turnbull (2005) *To do no harm. Ensuring Patient Safety In Health Care Organizations*. San-Francisco: Jossey-Bass.

Public Health Supervisory Service, Health Care Inspectorate (2009) *How Effective are You? A research on how health care regulators across Europe study the effectiveness of regulation*. Utrecht.

Reason, J. (1990) *Human Error*. Cambridge: Cambridge University Press.

Senge, P. (1990) *The Fifth Discipline. The Art and Practice of the Learning Organization*. New York: Century Business.

Swart, J og A. Pye (2002) *Conceptualizing organizational knowledge as collective tacit knowledge: a modell of redescription*. Athen: Proceedings OKLC 2002, 5-6 April.

Tjora, A. (2010) *Kvalitative forskningsmetoder i praksis*. Oslo: Gyldendal Akademisk.

Aase, K. og S. Wiig (2006) ”Ein lærande organisasjon – kva må til?” I: Statens helsetilsyn: *Tilsynsmelding 2005*. Oslo: Statens helsetilsyn, 24-25.

Aase, K. og S. Wiig (2010) ”Skape og opprettholde et lærende helsevesen?” I: K. Aase: *Pasientsikkerhet. Teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget, 59-73.

EU direktiver

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003, innlemmet i EØS-avtalen 9. juli 2004 (mordirektivet for humant blod og blodkomponenter).

Kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004, innlemmet i EØS-avtalen 11. mars 2005 (gjennomføringsdirektivet).

Kommisjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005, innlemmet i EØS-avtalen 7. juli 2006 (sporbarhet og melding om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser og etablering av et nasjonalt hemovigilanssystem).

Kommisjonsdirektiv 2005/62/EF av 30. september 2005, innlemmet i EØS-avtalen 7. juli 2006 (fellesskapsstandarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker).

Lover og forskrifter

Helse- og omsorgsdepartementet: LOV 1999-07-02 nr 64: *Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).*

Helse- og omsorgsdepartementet: LOV 1999-07-02 nr 61: *Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).*

Helse- og omsorgsdepartementet: LOV 1984-03-30 nr 15: *Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten.*

Helse- og omsorgsdepartementet: FOR 2005-02-04 nr 80: *Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodregistre (blodforskriften).*

Helse- og omsorgsdepartementet: FOR 2002-12-20 nr 1731: *Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (internkontrollforskriften).*

Justis- og politidepartementet: LOV 1967-02-10 nr 00: *Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven).*

Justis- og politidepartementet: LOV 2006-05-19 nr 16: *Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova).*

Andre offentlige dokumenter

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (2002-2003) *Stortingsmelding nr. 17. Om statlige tilsyn.*

Finansdepartementet (2010) *Reglement for økonomistyring i staten. Bestemmelser om økonomistyring i staten.* Fastsatt 12. desember 2003 med endringer, senest 8. juni 2010.

Helsedirektoratet (2004) *IS-1183. Veileder. Hvordan holde orden i eget hus. Internkontroll i sosial- og helsetjenesten.*

Helsedirektoratet (2009) *IS-1414. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge.*

Helse- og omsorgsdepartementet *Ot.prp. nr. 105 (2001-2002): Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover.*

Helse- og omsorgsdepartementet *Rundskriv I-1/2007: Rundskriv om forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodregistre (blodforskriften) – med endringer fra 1. januar 2007.*

Helse- og omsorgsdepartementet *Prop. 91 L (2010-2011): Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).*

Helse- og omsorgsdepartementet (2011) *Statsbudsjettet 2011 – kap. 721 Statens helsetilsyn – endelig tildeling av bevilgning.* Brev datert 10. januar 2011.

Helse- og omsorgsdepartementet (2011) *Oppdragsdokumentene 2011 til Helse Nord RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Sør-Øst RHF.*

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2010) *Overvåking av blod i Norge 2009. Rapport fra hemovigilansgruppen.*

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2009) *Overvåking av blod i Norge 2008. Rapport fra hemovigilansgruppen.*

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2011) *Metoder og verktøy for kvalitetsforbedring.* [http://www.ogbedreskaldetbli.no/metoder_verktoy/Andre_metoder/Modell_for_forbedring - Langley Nolan](http://www.ogbedreskaldetbli.no/metoder_verktoy/Andre_metoder/Modell_for_forbedring_-_Langley_Nolan) [13.05.2011]

Sosial-og helsedirektoratet (2005) *IS-1162 Veileder. Og bedre skal det bli, nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten.*

Statens helsetilsyn (2008a) *"Mens vi venter..." – forsvarlig pasientbehandling i akuttmottakene? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatisk spesialisthelsetjeneste.*

Statens helsetilsyn (2008b) *Tilsynsrapporter fra tilsyn med helseforetakenes blodbankvirksomhet.* <http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynsrapporter/Tilsyn-blodforskriften-utfort-Statens-helsetilsyn/> [13.05.2011]

Statens helsetilsyn (2009a) *DPS: Landsdekkende tjenester, men varierende kvalitet? Oppsummering av første halvdel av landsomfattende tilsyn 2008-2009 med spesialisthelsetjenester ved distriktpsikiatriske sentre.*

Statens helsetilsyn (2009b) *"Sikker som banken..." – sikrer helseforetakene trygge blodoverføringer? Oppsummering av 14 tilsyn i 2008 i henhold til blodforskriften.*

Statens helsetilsyn (2009c) *Tilsynsrapporter fra tilsyn med helseforetakenes blodbankvirksomhet.* <http://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynsrapporter/Tilsyn-blodforskriften-utfort-Statens-helsetilsyn/> [13.05.2011]

Statens helsetilsyn (2010) *Distriktpsikiatriske tenester – likeverdige tilbud? Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2008-2009 med spesialisthelsetenester ved distriktpsikiatriske senter.*

Statens helsetilsyn (2011) *Krevende oppgaver med svak styring. Samlerapport fra tilsyn i 2010 med kommunenes sosial- og helsetjenester til eldre.*

Akkrediterings- og sertifiseringsstandarder

Standard Norge (2005) *NS-EN ISO/IEC 17025:2005 Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse (ISO 17025).*

Standard Norge (2007) *NS-EN ISO 15189:2005 Medisinske laboratorier – Særskilte krav til kvalitet og kompetanse (ISO 15189).*

Standard Norge (2008) *NS-EN ISO 9001:2008 Systemer for kvalitetsstyring (ISO 9001).*

Vedlegg



HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

KOPI

v/administrerende direktør

DERES REF.: / YOUR REF:

VÅR REF.: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2010/232 II AFA

19. februar 2010

En evaluering av tilsyn utført av Statens helsetilsyn etter blodforskriften, hvilken innvirkning har tilsynet hatt for helseforetakenes blodbankvirksomhet?

Blodforskriften pålegger Statens helsetilsyn å føre jevnlig tilsyn med blodbankvirksomheten i Norge. I 2008 og 2009 gjennomførte Statens helsetilsyn tilsyn med alle helseforetakene som har blodbanker. Det er nå ønskelig å evaluere dette tilsynet slik at det kan utvikles til å bli mest mulig treffsikkert, oppleves nyttig av helseforetakene og ikke minst medføre nødvendige forbedringer i helsetjenesten.

Vi håper derfor dere har mulighet for å hjelpe oss med det ved å avse noen av deres ansatte i blodbanken ved ~~en gruppeintervju~~ slik at de kan delta på et gruppeintervju av ca en times varighet. Vi skulle gjerne hatt med ansatte som innehar følgende funksjoner (evt. deres stedfortredere):

- blodbankens leder
- blodbankens kvalitetsleder
- blodbankens seksjonsledere/ansvarlige for tapping, produksjon, blodtyping/screening og utlevering av blod
- blodbankens avdelingsoverlege/ansvarlige lege
- en representant for blodbankens ansatte (gjernlig tillitsvalg eller verneombud)

Det er ønskelig at gruppeintervjuet gjennomføres 5. mars 2010, og at dere setter av 1 ½ time. Tidspunktet velger dere ut fra det som passer best for deres driftssituasjon. Det poengteres at det er frivillig deltagelse i et slikt intervju.

Evalueringen skal gjøres som en masteroppgave ved Avdeling for helseledelse og helseøkonomi, Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, og gjennomføres av Aud Frøysa Åsprang, Statens helsetilsyn, med postdoktor, dr med Jan Frich, Universitetet i Oslo, som veileder. Totalt sett ønsker vi å gjennomføre intervjuer i 3 ulike helseforetak, og all informasjon vil bli behandlet konfidensielt. Intervjuene tas opp ved hjelp av digital båndopptaker, transkriberes og slettes. Helseforetakenes navn vil i

Statens helsetilsyn
Norwegian Board of
Health Supervision
Org. nr.: 974 761 394

Postadresse / Postal address:
Pb 8128 Dep,
NO-0032 OSLO, Norway
Besøksadresse / Street address:
Calmeyers gate 1

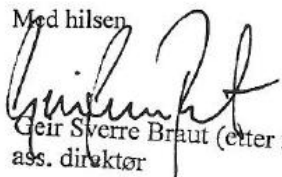
Fakturaadresse / Invoice address:
Statens helsetilsyn
Fakturamottak SSØ
Pb 4104, 2307 Hamar

Tlf. / Tel.: (+47) 21 52 99 00
Faks / Fax: (+47) 21 52 99 99
E-post / E-mail:
postmottak@helsetilsynet.no
Internett: www.helsetilsynet.no

masteroppgaven ikke bli knyttet til opplysningene som fremkommer i intervjuene. Det skal heller ikke kunne identifiseres hvem som er deltagere i studien, og hvem som har bidratt med hvilken informasjon. Rådataene arkiveres ikke.

Det er ønskelig med tilbakemelding innen 1. mars på om dere har mulighet for å bistå oss i dette forbedringsarbeidet, og hvem som evt. kan delta på gruppeintervjuet. Tilbakemelding kan gis til Aud Frøysa Åsprang, epost: afa@helsetilsynet. Ta også gjerne kontakt dersom dere har spørsmål knyttet til dette prosjektet.

Med hilsen


Geir Sverre Braut (etter fullmakt)
ass. direktør


Aud Frøysa Åsprang
seniorrådgiver

Saksbehandler: Aud Frøysa Åsprang, tlf. 21 52 99 88

Kopi: Leder av blodbankvirksomheten ved